

Sono stati selezionati 28 pazienti, sottoposti a protocollo terapeutico antiblastico presso l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS-IRST) di Meldola (FC), di cui 11 femmine e 17 maschi, con una età media di 63 anni. Dei pazienti selezionati 12 presentavano neoplasia al colon, 7 allo stomaco, 6 al retto, 2 al pancreas e 1 alle vie biliari.

Risultati. I pazienti, a cui il campione di sangue è stato prelevato dopo il processo di infusione, hanno presentato livelli ematici decisamente al di sotto della soglia terapeutica (compresi tra 0 e 50 ng/ml), in accordo con dati di letteratura che tengono conto dell'emivita, relativamente breve, del principio attivo. Questa situazione è stata riscontrata anche in due pazienti, il cui prelievo è stato effettuato durante l'infusione, evidenziando una probabile anomalia nel sistema infusione del farmaco. Nei pazienti, a cui il prelievo è stato effettuato durante l'infusione, è stata misurata una concentrazione plasmatica di 5-FU maggiore, ma sempre al di sotto della soglia terapeutica.

Conclusioni. I risultati ottenuti indicano che il monitoraggio dei livelli plasmatici dei farmaci somministrati costituisce una ottima procedura di analisi, che si potrebbe adottare nelle realtà ospedaliere, per verificare la reale efficacia della terapia. Il monitoraggio dei livelli plasmatici di 5-FU, usati in combinazione con i dati forniti dalla valutazione clinica e da altre procedure diagnostiche può costituire un essenziale parametro di riferimento per interpretare i risultati clinici, in termini di efficacia del trattamento e degli effetti collaterali insorti.

FARMACOTERAPIA

IL RUOLO STRATEGICO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO PER L'OTTIMIZZAZIONE DELLA PROFILASSI CHIRURGICA

Jenni Montecchia - UNICAM - Camerino (MC), Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Carla Antolini Broccoli - ASUR MARCHE AREA VASTA 3 MACERATA, Servizio di Farmacia Ospedaliera, Dirigente farmacista

Adriano Giglioni - ASUR MARCHE AREA VASTA 3 MACERATA, Servizio di Farmacia Ospedaliera, Direttore
Francesca Maccioni - UNICAM - Camerino (MC), Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Valerio Marotta - ASUR MARCHE AREA VASTA 3 MACERATA, Servizio di Farmacia Ospedaliera, Dirigente farmacista
Anna Morichetta - ASUR MARCHE AREA VASTA 3 MACERATA, Servizio di Farmacia Ospedaliera, Farmacista a contratto
Loredana Scoccia - ASUR MARCHE AREA VASTA 3 MACERATA, Servizio di Farmacia Ospedaliera, Dirigente farmacista

Introduzione. Un primo monitoraggio effettuato per valutare l'implementazione del protocollo unico di antibiotico profilassi nei reparti chirurgici dell'ospedale di Macerata ha evidenziato due problematiche: 1. la scelta di eseguire o meno la profilassi in molti casi non era appropriata; 2. per gli interventi in cui la profilassi era appropriata la percentuale di non aderenza al protocollo per tipo e modalità di somministrazione dell'antibiotico oscillava dal 3% al 67%. Scopo di questo lavoro è verificare se l'applicazione delle azioni correttive proposte dal farmacista e condivise dal Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO) ha apportato miglioramenti significativi alla gestione della profilassi perioperatoria.

Materiali e metodi. Dopo che le criticità rilevate sono state illustrate dal farmacista ai componenti del CIO e ai responsabili delle Unità Operative chirurgiche per condividere strategie di miglioramento, sono state proposte e attuate le seguenti azioni: 1. affissione nelle sale operatorie degli schemi di profilassi per singolo intervento; 2. inserimento di uno spazio nella cartella anestesiológica per le registrazioni relative alla profilassi; 3. inserimento nel prontuario di una cefalosporina di seconda generazione indicata per la profilassi di alcuni interventi. Per la rivalutazione dell'implementazione del protocollo nel secondo monitoraggio sono state analizzate 208 cartelle cliniche relative al 5% degli interventi effettuati in un anno nelle 5 Unità Operative chirurgiche già precedentemente esaminate: Chirurgia, Ginecologia, Otorino, Ortopedia e Urologia.

Risultati. I risultati del secondo monitoraggio dimostrano: 1. una maggiore appropriatezza nella scelta dell'esecuzione della profilassi soprattutto per Ginecologia (dal 48% di interventi non appropriati si passa al 18%) e Urologia (dal 27% all'11%); 2. un netto miglioramento nella osservanza delle raccomandazioni del protocollo da parte di tutti i reparti esaminati. In particolare la non aderenza diminuisce: del 19,3% in Chirurgia soprattutto per la riduzione dell'utilizzo di antibiotici da riservare al trattamento delle infezioni, dell'11,1% in Ginecologia che, in ottemperanza alle raccomandazioni del protocollo, nei tagli cesarei esegue la profilassi dopo e non prima del clampaggio del cordone ombelicale e del 27,2% in Urologia per la dose appropriata di antibiotico e per la giusta via di somministrazione (endovenosa anziché intramuscolare).

Conclusioni. I risultati positivi ottenuti dimostrano che sono stati raggiunti gli obiettivi del progetto. In particolare il lavoro multidisciplinare coordinato e costantemente incoraggiato dal farmacista ha permesso una analisi puntuale delle criticità e l'attuazione di interventi correttivi laddove la gestione della profilassi chirurgica risultava palesemente inadeguata sia per la scelta del farmaco e della via di somministrazione sia per la tempistica, nel rispetto della salute del paziente e della salvaguardia dell'efficacia degli antibiotici.

ANALISI DELL'ANDAMENTO ECONOMICO-PRESCRITTIVO DI LINEZOLID NELL'OSPEDALE PERRINO DI BRINDISI

Noemi Papadia - Ospedale Perrino di Brindisi - ASL BR, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Roberta Pellegrino - Ospedale Perrino di Brindisi - ASL BR, Farmacia Ospedaliera, Farmacista dirigente
Cinzia Anna Pennetta - Ospedale Perrino di Brindisi - ASL BR, Farmacia Ospedaliera, Farmacista dirigente
Loredana Carusi - Ospedale Perrino di Brindisi - ASL BR, Farmacia Ospedaliera, Farmacista dirigente
Giovanni Licciulli - Ospedale Perrino di Brindisi - ASL BR, Farmacia Ospedaliera, Direttore U.O.

Introduzione. Il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e del consumo degli antibiotici in ambito ospedaliero assume rilevanza crescente sia in termini di valore sociale che economico, soprattutto per molecole come Linezolid, il cui elevato costo incide inevitabilmente sulla spesa farmaceutica. Linezolid è indicato nel trattamento di polmonite di comunità/nocosa e infezioni complicate di cute/tessuti molli causate da batteri gram-positivi sensibili. La posologia indicata è di 600 mg due volte al giorno per 10-14 giorni. La durata massima del trattamento è di 28 giorni. Obiettivo dello studio è analizzare la distribuzione dei

consumi nei reparti dell'Ospedale Perrino di Brindisi confrontando il trimestre Dicembre-Marzo 2012 con quello del 2013, valutare l'appropriatezza prescrittiva e la durata media della terapia.

Materiali e metodi. Sono state raccolte le schede cartacee di Richiesta Nominativa Motivata compilate dai reparti richiedenti l'antibiotico e consegnate alla Farmacia Ospedaliera. Le informazioni presenti nelle richieste sono state inserite in un foglio di calcolo Excel estrapolandone i dati quantitativi totali.

Risultati. 136 le richieste esaminate relative al trimestre 2013; per 49 pazienti 1082 le sacche di Linezolid dispensate. Il reparto che ne fa maggiore uso è Terapia Intensiva con 274 sacche (25,32%), a seguire Geriatria 229 (21,16%), Malattie Infettive 198 (18,30%), Neurochirurgia 175 (16,17%), Ematologia 100 (9,24%), infine altri reparti con un consumo medio di 17,67 sacche (1,63%). La durata media della terapia è di 9,1 giorni, ma tre pazienti hanno ricevuto un trattamento superiore alla durata massima di 28 giorni. L'81,62% delle richieste sono state precedute da antibiogramma e/o da consulenza infettivologica, e nel 67% dei casi Linezolid è associato a Meropenem o a chinolonici. Dall'analisi si evince un decremento del 2,1% per un costo pari a € 1541,64 : nonostante un aumento del consumo del 41,5% (Geriatria), 44% (Neurochirurgia) e 60% (Ematologia) nel 2013, al contrario Terapia Intensiva mostra un decremento del 36,13% e Cardiologia dell'89,36%. Reparti quali Chirurgia Plastica, Vascolare, Ginecologia, a differenza del 2012, non hanno utilizzato Linezolid, incidendo maggiormente sul decremento. L'impiego del farmaco nel trimestre 2013 è risultato aderente alle indicazioni registrate e ha previsto il trattamento di setticemie (45%), affezioni tratto respiratorio (32%), infezioni cute/tessuti molli (15%), politrauma (5%) e infezioni complicate dell'addome (3%).

Conclusioni. L'analisi ha consentito di verificare l'appropriatezza prescrittiva e ha condotto ad una razionalizzazione dei consumi. Si conferma l'importanza di effettuare un monitoraggio continuo delle prescrizioni per limitare il problema dell'antibiotico-resistenza e sensibilizzare i Medici all'aderenza delle indicazioni e all'utilizzo di test microbiologici per una migliore antibiotico-terapia.

LA COLLABORAZIONE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL REPARTO DI MEDICINA

Laura Capozzolo - Università di Salerno, A.O. Ruggi d'Aragona di Salerno, Farmacia Ospedaliera, Specializzanda in farmacia ospedaliera

Anna Santoro - P.O. G. Fucito, A.O. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno, Farmacia Ospedaliera, Dirigente Responsabile Farmacista

Introduzione. Il farmacista di Dipartimento o di Reparto, che affianca il medico in corsia, porta significativi vantaggi sia per i pazienti, in termini di sicurezza e di maggiore consapevolezza delle cure cui si sottopongono, sia per il Servizio Sanitario Nazionale in termini di risparmio. Grazie a questa collaborazione con i medici è possibile migliorare l'appropriatezza clinica, con una gestione ottimale dei trattamenti e la revisione dei prontuari ospedalieri, che talvolta contengono ancora farmaci obsoleti. Il farmacista, inoltre, può avere un ruolo importante nel far seguire le Raccomandazioni Ministeriali.

Materiali e metodi. L'esperienza svolta dal Farmacista nel Reparto di Medicina Generale del P.O. G. Fucito - A.O. Ruggi di Salerno, dal mese di settembre a dicembre 2012, ha avuto come obiettivo quello di favorire una maggiore collaborazione e migliorare alcuni aspetti relativi all'appropriatezza prescrittiva, alla farmacovigilanza e alle raccomandazioni. Il lavoro del Farmacista all'interno del Reparto si è incentrato infatti sui seguenti aspetti: - partecipazione alle visite dei pazienti, raccolta dati e registrazione delle terapie prescritte dal medico; - iniziative volte a favorire la conoscenza delle raccomandazioni ministeriali n. 1,7 e 12 sia per i medici che per gli infermieri; - compilazione schede di farmacovigilanza.

Risultati. La partecipazione alle visite mediche ha rappresentato un primo approccio di collaborazione effettiva: in seguito alla diagnosi, alla visualizzazione delle analisi cliniche, alla prescrizione del trattamento farmacologico, il farmacista ha potuto rilevare l'appropriatezza prescrittiva, le possibili interazioni farmacologiche, i possibili effetti collaterali e il rapporto costo/efficacia. Per incentivare la conoscenza di alcune delle raccomandazioni ministeriali, in particolare della n.12 sui farmaci LASA, sono stati sottoposti inizialmente dei questionari a tutto il personale sanitario (20), dai quali è risultata una conoscenza non dettagliata. Il farmacista ha fornito accurate informazioni sulle raccomandazioni e una lista dei farmaci LASA principali. Ha inoltre separato farmaci scambiabili nell'armadio di reparto e controllato le modalità di conservazione dei farmaci ad alto livello di attenzione. Ha sensibilizzato maggiormente gli operatori sanitari sull'importanza della segnalazione delle reazioni avverse e sul valore etico della farmacovigilanza nella tutela della salute pubblica fornendo le nuove schede di segnalazione a tutti gli operatori sanitari e ciò ha contribuito ad un incremento delle segnalazioni ADR.

Conclusioni. Questa attività è stata un'esperienza molto positiva, è infatti migliorata la collaborazione tra farmacista, medico e altri operatori sanitari. Al farmacista è stato riconosciuto un ruolo cardine nell'ottica di contenere la spesa sanitaria, di segnalare errori e reazioni avverse, e di offrire al paziente il miglior approccio terapeutico disponibile.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NEL TRATTAMENTO DI REUMATISMI INFIAMMATORI CRONICI DELL'ADULTO. L'ESPERIENZA DEL FARMACISTA DI REPARTO

Matilde Scaldaferrì - AO Città della salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Francesca Re - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Francesco Cattel - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
S Parisi - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, Medicina generale e specialistica -Reumatologia, Dirigente
M Scarati - AO Città della Salute e della Scienza di Torino -Presidio Molinette, Medicina generale e specialistica -Reumatologia, Dirigente
M Priora - AO Città della Salute e della Scienza di Torino -Presidio Molinette, Medicina generale e specialistica -Reumatologia, Dirigente
Enrico Fusaro - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, Medicina generale e specialistica -Reumatologia, Direttore
Elisa Sciorsci - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Diego Barilà - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero

Alessandra Bianco - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Maurizio Ferroni - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Maria Carmen Azzolina - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, Direzione Sanitaria di Presidio, Dirigente
Silvana Stecca - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Direttore

Introduzione. I reumatismi cronici dell'adulto (artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante) sono patologie infiammatorie croniche sistemiche, con prevalenti manifestazioni articolari ed evolutività verso un progressivo danno delle strutture articolari, con limitazione funzionale, compromissione della qualità della vita e, nel tempo, disabilità e ripercussioni negative sulle attività di relazione e lavorative. Recentemente sono comparse nuove opportunità terapeutiche, costituite da DMARDs (Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs), sintetici e biotecnologici, che agiscono contro bersagli specifici quali TNF-alfa, IL-6, IL-1, CTLA4, CD20. Esse hanno rivoluzionato il trattamento di queste patologie, consentendo un miglioramento della qualità della vita e soprattutto un rallentamento significativo della progressione della malattia, ma, a fronte dell'indubbia efficacia, hanno un costo elevato. Il farmacista di reparto ha cominciato ad affiancare i medici del reparto al fine di ottimizzare l'impiego dei farmaci biologici e di inquadrare il tema del loro costo in una prospettiva più ampia, che tenga conto dei vantaggi derivanti dalle concrete possibilità di risparmio su altre voci di bilancio dello stato e della collettività

Materiali e metodi. Le modalità di intervento del farmacista sono state pianificate sulla base del percorso di valutazione clinica, diagnosi ed impostazione terapeutica dei reumatismi cronici dell'adulto e di valutazione dell'attività di malattia e si sono focalizzate su aspetti clinico-gestionali, organizzativi ed educativi concernenti le terapie.

Risultati. Sono stati attuati interventi atti a ottimizzare i dosaggi per i farmaci infusionali somministrati in DH, con risparmio sul consumo degli stessi. Per i farmaci dispensati per la somministrazione domiciliare sono state redatte schede informative ed educative per i pazienti, al fine di aumentare la consapevolezza e la compliance al trattamento dei pazienti stessi. Sono state inoltre avviate e sostenute le pratiche di gestione dei farmaci attraverso i registri di monitoraggio dell'AIFA

Conclusioni. In questa prima fase, sono state poste le basi per una proficua collaborazione, il cui punto cardine è un fattivo confronto tra i professionisti coinvolti. Tale collaborazione sta gettando le basi per un corretto inquadramento del place in therapy dei farmaci biologici di ambito reumatologico, che tenga conto delle modalità gestionali, dei costi e delle ricadute in termini di qualità della vita.

EFFETTI DEGLI ANESTETICI ALOGENATI SULLE RESISTENZE RESPIRATORIE DOPO INTUBAZIONE TRACHEALE

Paola Lucugnano - Azienda Ospedaliera " Santobono"- Napoli, Farmacia Ospedaliera, Dirigente Farmacista
Giovanna Margiotta - Azienda ospedaliera Santobono Na, farmacia ospedaliera, dirigente farmacista
Roberta Colasanti - Santobono Napoli, farmacia ospedaliera, dirigente farmacista
Paola Caponegro - ospedale SANTobono, farmacia ospedaliera, dirigente farmacista

Chiara Morelli - Santobono, farmacia ospedaliera, tirocinante farmacista
Colomba Bonagura - Santobono, farmacia ospedaliera, farmacista tirocinante

Introduzione. Come noto, tutti gli anestetici alogenati posseggono uno spiccato effetto broncodilatatore ma, fra tutti, il vecchio alotano era considerato l'agente di scelta in quanto dotato di una elevata potenza broncodilatatrice e non irritante per le vie aeree. Il sevoflurano, a differenza dell'isoflurano, in analogia con l'alotano, presenta la caratteristica di non irritare le vie aeree.

Materiali e metodi. Poiché l'intubazione tracheale aumenta le resistenze polmonari, tale stimolo è stato utilizzato per valutare la potenza broncodilatatrice degli alogenati isoflurano e sevo rispetto ad un gruppo di controllo in cui il mantenimento è stato garantito dall'infusione di tiopentone e dalla erogazione di protossido di azoto in 70 pazienti chirurgici affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva di entità moderata o lieve da sottoporre ad anestesia generale con intubazione tracheale. Le resistenze polmonari e respiratorie (gabbia toracica, vie aeree etc) sono state misurate mediante tecnica isovolumetrica subito dopo la intubazione e 7 e 15 minuti dopo l'erogazione di 1,2 MAC di uno degli alogenati oppure 0,26 mg /kg di tiopentone e 48% di protossido di azoto.

Risultati. Da tale studio si evince che: - a) l'incremento delle resistenze polmonari e respiratorie indotto dall'intubazione è simile nei tre gruppi; - b) a 7 minuti e 15 minuti dall'inizio del mantenimento, ciascuno degli alogenati presi in esame ha determinato una riduzione delle resistenze rispetto al gruppo di controllo; - c) l'ordine di potenza broncodilatatrice dei tre alogenati è risultata essere: sevoflurano 40 % maggiore dell'alotano (37%) ed isoflurano 26%; - d) con il sevoflurano il picco di decremento è stato raggiunto già al 5° minuto dall'inizio dell'erogazione, mentre con gli altri due anestetici il decremento si è realizzato al 11° minuto.

Conclusioni. In conclusione il sevoflurano riduce prontamente le resistenze polmonari e delle vie aeree più di quanto non facciano concentrazioni equipotenti di alotano o di isoflurano e pertanto l'effetto broncodilatatore è più rapido. Pertanto, per tali caratteristiche è indicato nel paziente asmatico ed anche nel controllo di un broncospasmo perioperatorio.

ANASTROZOLO E WARFARIN: CASO CLINICO DI SOSPETTA INTERAZIONE FARMACOCINETICA NON NOTA

Fabio Ruggiero - A.O. "G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA
Stefano Stabile - A.O. "G.SALVINI", USC FARMACIA, borsista farmacovigilanza
Federica Taurasi - A.O. "G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA
Mariateresa Viganò - A.O. "G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA
Mirco Baltocchi - A.O. "G.SALVINI", PRONTO SOCCORSO, MEDICO
Flavia Dottorini - A.O. "G.SALVINI", U.O. MEDICINA GENERALE, MEDICO
Franca Borin - A.O. "G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA

Introduzione. Anastrolo è un potente ed altamente selettivo inibitore non steroideo dell'aromatasi, enzima coinvolto nella conversione degli androgeni (gli ormoni sessuali maschili prodotti dalle ghiandole surrenali) in

estrogeni. Il farmaco viene abitualmente impiegato nei casi di cancro avanzato o recidivante in donne in post menopausa, ed inibisce in vitro l'azione di diverse isoforme del citocromo P450: CYP1A2, CYP 2C8/9, CYP 3A4. Proprio le ultime 2 isoforme sono coinvolte nel metabolismo dei due enantiomeri del warfarin: S-warfarin ed R-warfarin.

Materiali e metodi. Si propone un caso di sospetta interazione fra anastrozolo e warfarin (non presente negli RCP di entrambi i farmaci) rilevato dal farmacista ospedaliero dedicato nell'ambito del progetto di farmacovigilanza attiva MEREAFaPS presso il Pronto Soccorso (PS) dell'Azienda Ospedaliera "G. Salvini" di Bollate e segnalato in Rete Nazionale di Farmacovigilanza AIFA nel Febbraio 2013.

Risultati. Paziente di 83 anni terapia cronica con warfarin per fibrillazione atriale, mastectomizzata, accede in PS con ematuria macroscopica da due giorni (senza sintomatologia dolorosa addominale), valori di tempo di tromboplastina parziale (PTT) elevati (> 300 secondi), INR non rilevabile per eccessiva scoagulazione (nonostante trattamento con vitamina K). L'anamnesi evidenzia recente introduzione (da 20 giorni) di anastrozolo per recidiva di carcinoma della mammella. Considerando la plausibilità del nesso temporale e non essendo noti precedenti episodi emorragici, si segnala il caso come sospetta interazione farmacocinetica, alla luce del metabolismo epatico comune (CYP 2C9, CYP 3A4). A supporto di tale ipotesi, con la sospensione del warfarin alla dimissione e mantenimento della restante terapia domiciliare, si assiste alla normalizzazione delle prove di emocoagulazione. La segnalazione risulta "possibile" alla valutazione del nesso di causalità tramite algoritmo di Naranjo.

Conclusioni. Nonostante i risultati degli studi clinici su anastrozolo non individuino interazioni mediate dagli enzimi CYP clinicamente significative ai dosaggi normalmente impiegati in terapia, il case report esposto rimarca l'importanza di un'attenta e costante attività di farmacovigilanza per rendere note, anche per farmaci introdotti da tempo nella pratica clinica, sospette interazioni non segnalate in precedenza. A tal fine la collaborazione tra farmacista ospedaliero ed il clinico si propone come funzionale nella valutazione del rapporto rischio/beneficio sull'utilizzo del farmaco, allo scopo di un miglioramento qualitativo dell'assistenza al paziente.

ANALISI DELL'ANDAMENTO DELLA RESISTENZA DI KLEBSIELLA PNEUMONIAE CARBAPENEMASI PRODUTTRICE NELL'ASL CN1

Sara Fia - ASL CN1, SC FARMACIA OSPEDALIERA, BORSISTA
Elio Vinai - ASL CN1, SSD MICROBIOLOGIA, MICROBIOLOGO
Silvia Rosano - ASL CN1, SC FARMACIA OSPEDALIERA, DIRIGENTE FARMACISTA
Bianca Bovetti - ASL CN1, SC FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA DIRIGENTE
Michela Quatela - ASL CN1, SSD MICROBIOLOGIA, MICROBIOLOGO
Lucia Bagnasco - ASL CN1, SC FARMACIA OSPEDALIERA, DIRIGENTE FARMACISTA
Marco Cardone - ASL CN1, SSD MICROBIOLOGIA, DIRETTORE
Andreina Bramardi - ASL CN1, SC FARMACIA OSPEDALIERA, DIRETTORE

Introduzione. La diffusione di batteri resistenti agli antibiotici rappresenta un problema per la sanità pubblica poiché riduce i farmaci disponibili per il trattamento delle

infezioni. Una delle cause di selezione di ceppi antibiotico-resistenti è l'uso scorretto degli antibiotici. Oltre a batteri che ormai da tempo sono resistenti, *Pseudomonas aeruginosa* e *Stafilococcus aureus*, altri iniziano solo ora a dare problemi di resistenza, come la *Klebsiella pneumoniae*, un enterobatterio, responsabile dell'insorgenza di polmoniti e infezioni dell'apparato urinario. Negli ultimi anni in Italia sono stati identificati alcuni ceppi, produttori di carbapenemasi, capaci di resistere all'effetto battericida dei carbapenemi. Scopo di questo lavoro, svolto in collaborazione con la SSD microbiologia, è stato l'analisi, all'interno dell'ASL CN1, dell'andamento dei casi di isolamento di *Klebsiella pneumoniae* KPC produttori, in relazione al consumo di carbapenemici.

Materiali e metodi. I carbapenemi presi in considerazione sono: imipenem, meropenem ed ertapenem, tutti presenti nel PTO. Lo studio è stato condotto in due Presidi Ospedalieri dell'ASL CN1, Mondovì e Ceva, nel periodo compreso tra gennaio 2010-giugno 2012. Lo studio ha previsto l'analisi, in termini di DDD, del consumo dei carbapenemi e la correlazione con i casi di resistenza registrati dalla SSD Microbiologia. Dall'analisi sono stati esclusi i pazienti del P.S., gli ambulatoriali, i pre-ricoveri e DH.

Risultati. La resistenza della *Klebsiella pneumoniae* ai carbapenemi è progressivamente aumentata dal 2010 al 2012, infatti mediamente la sensibilità è passata dal 100% del 2010 al 81,8% del 2012; meropenem e imipenem sono stati i due carbapenemi per i quali i casi di resistenza sono stati maggiori (25%). I consumi degli antibiotici in esame sono stati espressi in termini di DDD/100 giornate di degenza; in particolare, nel periodo preso in esame si è registrato un incremento dei consumi medi passando da 2,71 DDD/100 GG di degenza nel I sem.2010 a 5,65 l'anno successivo. Il farmaco che ha avuto il maggior incremento è stato il meropenem che è passato da 4 DDD/100GG degenza a 7,71 nel I sem.2011. Per tutte le molecole il consumo è diminuito a partire dal II sem.2011.

Conclusioni. L'uso elevato nel 2011 ha presumibilmente comportato l'insorgenza di ceppi resistenti che nel 2012 non erano più sensibili al trattamento. L'aumento della resistenza ai carbapenemi può essere legata ad un uso scorretto (indicazione, posologia, durata terapia ecc.) ma anche, visto il basso numero di DDD% dell'imipenem ed ertapenem, all'importazione di ceppi resistenti da altri ospedali o strutture territoriali.

USO DI EMULSIONI LIPIDICHE ALTERNATIVE NELLA NUTRIZIONE PARENTERALE PEDIATRICA

Alberto Vergati - Università di Roma "La Sapienza", Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista Ospedaliero
Luca Santi - Università di Roma "La Sapienza", Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista Ospedaliero
Enrica Arduini - Policlinico Umberto I, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Ospedaliero
Alessandro Laviano - Università di Roma "La Sapienza", Dipartimento di Medicina Clinica, Medico

Introduzione. Le emulsioni lipidiche sono normalmente utilizzate nella nutrizione parenterale (PN) pediatrica come fonti di energia, vitamine liposolubili e acidi grassi essenziali. Le emulsioni contenenti olio di semi di soia sono state identificate come una delle principali cause di sviluppo di colestasi, associata alla PN (PNAC), a causa di reazioni di perossidazione e della formazione di radicali liberi. Una PN di lunga durata potrebbe essere associata a patologie epatiche,

che potrebbero degenerare in cirrosi ed epatiti. L'olio di semi di soia è stato per molti anni l'unica emulsione lipidica standard disponibile ad essere utilizzata in PN. L'olio di pesce è stato recentemente proposto come una possibile alternativa all'olio di semi di soia, in particolare nel trattamento e/o nella prevenzione delle PNAC. Un'emulsione lipidica a base di olio di pesce ha dimostrato di ridurre il rischio di colestasi. Questa pratica però non è raccomandata invece in quei neonati con limitati depositi di grasso.

Materiali e metodi. L'olio di semi di soia è composto da trigliceridi a catena lunga e contiene più del 60% di acidi grassi polinsaturi, con un rapporto omega-6:omega-3 di 5,5:1. L'aggiunta di olio di pesce invece potrebbe garantire una riduzione della concentrazione di acidi grassi omega-6 e una maggiore quantità di omega-3, dotati di potenti proprietà anti-infiammatorie ed immunomodulanti. Tuttavia, entrambe le tipologie di acidi grassi hanno dimostrato di essere essenziali per la crescita e lo sviluppo. Un'eventuale aggiunta di emulsioni di olio d'oliva non fornirebbe invece quantità sufficienti di acidi grassi omega-3.

Risultati. Studi recenti hanno dimostrato che l'olio di pesce potrebbe portare ad una più rapida guarigione dalla colestasi rispetto all'olio di semi di soia, riportando un tempo medio di 9,4 settimane contro le 44,1 settimane di un gruppo di controllo che invece riceveva l'olio di semi di soia (4,69 volte più velocemente). Alcuni studi clinici controllati hanno dimostrato che l'olio di pesce in combinazione con altri lipidi potrebbe fornire effetti terapeutici simili.

Conclusioni. Si consiglia l'uso di emulsioni multi-lipidiche per prevenire e/o trattare la PNAC, combinando gli aspetti benefici di differenti emulsioni lipidiche come veicoli sicuri e ben tollerati.

CONFRONTO DELL'EFFICACIA ANTIBIOTICA NELL'ERADICAZIONE DELL'HELICOBACTER PYLORI

Micaela Scalese - ASP CATANZARO, FARMACIA OSPEDALIERA LAMEZIA TERME, FARMACISTA DIRIGENTE
Jose' Francisco Aloe - ASP CATANZARO, FARMACIA OSPEDALIERA LAMEZIA TERME, DIRETTORE
Angelo Aldo Schicchi - ASP CATANZARO, SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA P.O. LAMEZIA TERME, DIRIGENTE MEDICO

Introduzione. L'*Helicobacter pylori* è l'agente eziologico responsabile delle più importanti manifestazioni patologiche gastroduodenali. Le attuali linee guida raccomandano per l'eradicazione dell'infezione, l'utilizzo della Triplice Terapia ovvero la combinazione di due antibiotici in associazione con un inibitore di pompa protonica della durata non inferiore a 7 giorni. Negli ultimi anni il successo di questo tipo di terapia si è ridotto, in parte come conseguenza dello sviluppo dell'antibiotico-resistenza. La resistenza può essere superata utilizzando una nuova classe di antibiotici : i fluorochinoloni e nello specifico la Levofloxacina.

Materiali e metodi. E' stata verificata l'efficacia di una terapia eradicante di seconda linea contenente levofloxacina, con schema standard e sequenziale, con l'efficacia della quadruplica terapia. 250 pazienti *H. pylori*-positivi, dopo fallimento di terapia di prima linea per 7 giorni, sono stati randomizzati a ricevere 10 differenti schemi di eradicazione (25 pazienti per schema). LINEARE 7 giorni Omeprazolo 20mg 2/die, amoxicillina/ac. clavulanico 1000 mg 2/die e

levofloxacina 500 mg (25 pts) o 750 mg (25 pts) o 1000 mg (25 pts) 1/die per 7 giorni). LINEARE 10 GIORNI Omeprazolo 20 mg 2/die, amoxicillina/ac. clavulanico 1000 mg 2/die e levofloxacina 500 mg (25 pts) o 750 mg (25 pts) o 1000 mg (25 pts) 1/die per 10 giorni. SEQUENZIALE Omeprazolo 20 mg 2/die, amoxicillina/ ac. Clavulanico 1000 mg 2/die per 5 giorni seguita da omeprazolo 20 mg 2/die, tinidazolo 500 mg 2/die e levofloxacina 500 mg (25 pts) o 750 mg (25 pts) o 1000 mg (25 pts) 1/die per 5 giorni. QUADRUPLICE Omeprazolo 20 mg 2/die, tetraciclina 500 mg 4/die, metronidazolo 500 mg 3/die, Sali di bismuto 120 mg 4/die per 7 giorni (25 pts). La diagnosi di infezione è stata fatta prima e dopo trattamento mediante istologia e test dell'ureasi.

Risultati. Il trattamento di seconda linea con Levofloxacina eradica l'*H.pylori* in oltre il 90% dei pazienti . Il tasso di eradicazione non dipende dalla dose ed è direttamente proporzionale alla durata del trattamento con Levofloxacina.

Conclusioni. Lo schema sequenziale con Levofloxacina non mostra alcun vantaggio rispetto allo schema lineare. Sia lo schema terapeutico lineare che quello sequenziale mostrano scarsi effetti collaterali rispetto alla Quadruplica terapia.

Bibliografia. Dorer MS, Talarico S, Salama NR. *Helicobacter pylori's* unconventional role in health and disease. PLOS Pathogens 2009;5. Cover TL and Blaser MJ. *Helicobacter pylori* in health and disease. Gastroenterology 2009;136:1863-73.

TARGET THERAPY: UTILIZZO DEL RANIBIZUMAB NEL TRATTAMENTO DELLA FORMA ESSUDATIVA DELLA DEGENERAZIONE MACULARE NELL' OSPEDALE GENERALE REGIONALE MIULLI

Marino Bulzacchelli - Ente Ecclesiastico Ospedale Regionale Generale "F.Miulli", U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Borsista
Martina Cortelletti - Ente Ecclesiastico Ospedale Regionale Generale "F.Miulli", U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Vito Lombardi - Ente Ecclesiastico Ospedale Regionale Generale "F.Miulli", U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Vincenzo Picerno - Ente Ecclesiastico Ospedale Regionale Generale "F.Miulli", U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Maddalena Sciacovelli - Ente Ecclesiastico Ospedale Regionale Generale "F.Miulli", U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Tommaso Micelli Ferrari - Ente Ecclesiastico Ospedale Regionale Generale "F.Miulli", U.O.C. Oftalmologia, Direttore
Clelia Larenza - Ente Ecclesiastico Ospedale Regionale Generale "F.Miulli", U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Direttore

Introduzione. La target therapy è la nuova frontiera nel trattamento delle patologie per le quali non esistono trattamenti efficaci con le metodiche tradizionali. La degenerazione maculare essudativa legata all'età (AMD), è in continuo aumento nei paesi industrializzati e colpisce pazienti di età superiore a 50 anni. Il trattamento con Ranibizumab permette il miglioramento del quadro clinico, bloccando l'azione a livello recettoriale del VEGF inibendo l'angiogenesi, che provoca edema ed essudato a livello maculare, impedendo la visione centrale. La somministrazione che deve essere effettuata in ambiente ospedaliero secondo procedura chirurgica, viene ripetuta ogni 28 giorni per almeno tre mesi. Il trattamento dura fino a stabilizzazione del quadro clinico. Il farmaco rimborsato dal 2008, sottoposto a monitoraggio AIFA, impegna il medico nel valutare lo stato di malattia inserendo tutte le informazioni richieste dal Ministero.

Materiali e metodi. Lo studio osservazionale, retrospettivo riguarda il periodo compreso tra Febbraio e Settembre 2012, ha coinvolto 156 pazienti eletti e valuta i dati riguardanti lo stato di malattia all'inizio e dopo tre o più somministrazioni di Ranibizumab utilizzando i dati presenti nella sezione di monitoraggio farmaci oftalmologici dell'AIFA.

Risultati. I pazienti trattati presentavano acuità visiva pari a 2/10 nel 56% dei casi, 87 hanno ricevuto il trattamento nell'occhio destro, nell'84% è stato effettuato l'OCT e nel 52% dei pazienti lo spessore retinico era inferiore a 300 µm, nell'88,2% era presente una lesione inferiore ai 0,5mm² elemento favorevole al miglioramento del quadro clinico. Il 47,5% dei pazienti era di età superiore a 75 anni, nel 36,2% l'età compresa tra 61-75 anni. I pazienti hanno ottenuto una stabilizzazione della acuità visiva e nessun peggioramento, non è stato riscontrato alcun evento avverso correlato al farmaco.

Conclusioni. La patologia impatta notevolmente sul bilancio del SSN a causa dell'elevato costo del farmaco ma anche sui costi della struttura erogatrice in quanto dal rimborso di €213,33 (D.S. Reg. Puglia) deve garantire gli esami preoperatori, intervento in ambiente asettico, OCT e visita di controllo. Il team multidisciplinare deve ottimizzare le risorse collaborando nel trattamento assistenziale, puntando sull'eleggibilità del paziente. Bisogna ricordare che le target therapy possono provocare seri eventi avversi ed essere inefficaci, con ulteriori costi per il SSN.

OTTIMIZZAZIONE DELLA PROFILASSI DELLA RECIDIVA HBV DOPO TRAPIANTO DI FEGATO CON IMMUNOGLOBULINE ANTI-EPATITE B PASTEURIZZATA A SOMMINISTRAZIONE INTRAMUSCOLARE

Fabio Lena - Azienda Usl9 Grosseto, Dipartimento Politiche Del Farmaco, Direttore
Maria Piera Riccardi - Azienda USL9 Grosseto, Malattie Infettive, Dirigente Medico
Corsetti Marco - Azienda USL9 Grosseto, Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva, Dirigente Medico

Introduzione. La terapia combinata di antivirali e immunoglobuline antiepatite B per via intramuscolare (im HBIG) rappresenta lo standard of care per la profilassi di mantenimento della recidiva di epatite B in pazienti sottoposti a trapianto di fegato per epatopatia HBV-correlata, assicurando ottimi risultati in termini di efficacia e tollerabilità. L'indagine ha valutato l'impatto delle differenti specialità a base di HBIG sulla ottimizzazione degli schemi di profilassi e quindi dei costi associati.

Materiali e metodi. Sono stati raccolti i dati relativi alla profilassi (regime di trattamento, dosaggio e titolo anti-HBs prima della somministrazione) dei pazienti afferenti alle strutture di Gastroenterologia e Malattie Infettive dell'Azienda USL 9 di Grosseto. I pazienti dopo un periodo iniziale di trattamento con Ig endovena di 6 mesi dal trapianto, sono profilassati con HBIG a somministrazione intramuscolare. Vengono profilassati inizialmente con 1 fiala ogni 7/10 giorni; il dosaggio viene progressivamente ridotto allungando l'intervallo di trattamento mantenendo un titolo superiore a 150 UI/L. I pazienti sono stati suddivisi in due coorti a seconda della specialità utilizzata. Sono stati calcolati e confrontati tra le due coorti il titolo anti-HBs medio dei pazienti e il dosaggio/ necessario a conseguire il titolo protettivo con le varie specialità di HBIG.

Risultati. Sono stati analizzati dati riferiti a 9 pazienti (6M/3F) sottoposti a trapianto di fegato per epatopatia B-correlata, e seguiti per un periodo di osservazione continuativo di 18 mesi. Le specialità impiegate sono state Igantibe® 1000 UI (Grifols; Barcelona) e Immunohbs® 1000 (Kedrion, Castelvetro Pascoli). Nei pazienti in profilassi con Igantibe® è stato possibile ridurre il dosaggio a 1 fiala ogni 21 giorni nel 66% dei casi, mentre questo non si osservava nei pazienti in profilassi con Immunohbs®. A fronte della riduzione dei dosaggi non si osservano differenze significative nei titoli medi. Igantibe: titolo anti-HBs medio (UI/ml ± ds) 227,0±76,3, %profilassi 1fl/21gg 66%, %profilassi 1fl/15gg 33%, %profilassi 1fl/7-10gg 0%. ImmunoHBS: titolo anti-HBs medio (UI/ml ± ds) 167,9±24,5, %profilassi 1fl/21gg 0%, %profilassi 1fl/15gg 66%, %profilassi 1fl/7-10gg 33%.

Conclusioni. Le diverse Specialità a base di HBIG intramuscolari, essendo farmaci di derivazione biologica, caratterizzati, quindi da una elevata variabilità intrinseca della molecola del principio attivo e dalla complessità delle tecniche di produzione e purificazione, mostrano differenze. La scelta di una specifica specialità potrebbe permettere di ridurre i dosaggi mantenendo comunque un titolo anti-HBs protettivo. Questo permetterebbe di ottimizzare l'impiego di queste Specialità preziose dal punto di vista dei costi e della limitata disponibilità.

TERAPIA SINTOMATICA PER LA SCLEROSI MULTIPLA: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI PERVENUTE ALLA ASL ROMA G

Guglielmo Montarani - ASL RMG, Interaziendale del farmaco ASL RM G - ACO San Filippo Neri Roma, Responsabile UOC farmaceutica territoriale
Antonietta Iovino - ACO San Filippo Neri Roma, Interaziendale del farmaco ASL RM G - ACO San Filippo Neri Roma, Direttore di dipartimento
Marisa Latini - ASL RMG, Interaziendale del farmaco ASL RM G - ACO San Filippo Neri Roma, Responsabile UOS Farmacia Palombara (RM)
Antonella Tufo - Regione Lazio, Collaboratore Farmacovigilanza

Introduzione. La ASL RMG con apposita deliberazione, ha ampliato le competenze della Commissione Aziendale per le Malattie Rare, con la valutazione delle richieste, di fornitura di prodotti farmaceutici in forma diretta e gratuita. Le richieste riguardano gli utenti, residenti nel territorio con gravi patologie e basso reddito. Tra le patologie a maggior impatto, troviamo la Sclerosi Multipla (SM). Lo scopo di questo lavoro è quello di analizzare la farmacoutilizzazione e la conseguente appropriatezza prescrittiva dei prodotti prescritti (miorilassanti centrali, Fans, paracetamolo, sedativi-ipnotici, integratori) presso l'ASL RMG, mettendo in relazione l'azione farmacologica e i sintomi caratteristici della patologia.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i sintomi della SM ricavati dalla letteratura scientifica e rapportati alle indicazioni riportate nelle schede tecniche (EPAR EMA, RCP) dei prodotti prescritti. La concomitanza con l'utilizzo di disease modifying drugs (DMD) è stata verificata tramite il Flusso FarmEd

Risultati. Sono state analizzate le prescrizioni relative agli anni 2011-2012 di 6 pazienti, di cui 4 in trattamento anche con DMD a base di interferone beta e glatiramer acetato. I farmaci valutati sono destinati al miglioramento della sintomatologia caratteristica della SM: spasticità e dolore. I

principi attivi analizzati sono i seguenti: Eperisone, Tizanidina, Baclofen, Delta-9-Tetraidrocannabinolo (Thc), Cannabidiolo (Cbd) con azione miorelassante centrale (per una specialità è stata autorizzata l'immissione in commercio dal 01 maggio 2013, per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave); Paracetamolo e Diclofenac con azione azione antidolorifica; Acido alfa Lipoico e Palmitoiletanolamide con azione antiossidante e neuroprotettiva; Diazepam e Melatonina per l'azione ipnotica-sedativa

Conclusioni. Tutti i piani terapeutici analizzati sono stati redatti dai centri per la SM autorizzati dalla Regione Lazio. Per tutti i 6 pazienti analizzati le prescrizioni risultano rispettare le caratteristiche dell'appropriatezza prescrittiva. Nello specifico le prescrizioni riferite ai 4 pazienti in trattamento sia con DMD che con terapia sintomatica, secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate, risultano appropriate sia per i farmaci che per gli integratori. Per i due pazienti che utilizzano unicamente Thc e Cbd la prescrizione è appropriata per le indicazioni previste dalle schede tecniche nei paesi in cui questi farmaci sono autorizzati

PROGETTO DI MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI CAPECITABINA ATTRAVERSO LA DISPENSAZIONE IN DOSE UNITARIA

Valentina Cascone - ASP DI RAGUSA, FARMACIA
OSPEDALIERA RAGUSA, FARMACISTA OSPEDALIERO
Cristina Pittella - ASP RAGUSA, FARMACIA OSPEDALIERA
RAGUSA, FARMACISTA OSPEDALIERO
Antonio Tomaino - UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MESSINA,
SCIENZE DEL FARMACO E DEI PRODOTTI PER LA SALUTE,
PROFESSORE
Giuseppina Rizza - ASP DI RAGUSA, FARMACIA
OSPEDALIERA RAGUSA, DIRETTORE
Sergio Castellino - ASP DI RAGUSA, FARMACIA
OSPEDALIERA RAGUSA, FARMACISTA OSPEDALIERO

Introduzione. La capecitabina rientra in numerosi schemi di trattamento in pazienti con carcinoma del colon di stadio III, colon-retto, gastrico, mammario, sia in fase adiuvante che metastatica, secondo indicazioni registrate, e per uso consolidato come alternativa al fluorouracile dove non si ritenga opportuno o indicato un trattamento infusionale (1). Il dosaggio pro/m² è variabile; la posologia prevede 2 somministrazioni giornaliere per 14 giorni, seguiti da una pausa di 7 giorni; il ciclo è ripetuto generalmente per 6 mesi. Il farmaco, classificato in fascia A-PHT, è dispensato su piano terapeutico; nel 2012, il costo medio dei dosaggi da 150 mg e da 500 mg è stato di € 56,37 e di € 374,70, rispettivamente. L'obiettivo del lavoro è di verificare il risparmio economico, su base annua, derivante dalla dispensazione del farmaco in dose unitaria.

Materiali e metodi. Dall'01/01/2012, presso la FO dell'Ospedale Civile-OMPA di Ragusa, è stato avviato un progetto di monitoraggio delle prescrizioni di capecitabina attraverso la dispensazione in dose unitaria del farmaco necessario per un ciclo di terapia. All'arrivo della prescrizione, corredata, grazie alla collaborazione dei medici prescrittori, oltre che dalla dose e dalla posologia, anche del numero di compresse necessarie per un ciclo di terapia, il farmaco veniva dispensato nel numero di dosi richieste, in apposita confezione riportante numero di dosi, lotto, scadenza del farmaco e copia del foglietto illustrativo.

Risultati. Nell'anno 2012, i pazienti trattati con capecitabina sono stati 119; complessivamente sono state erogate 2272

compresse da 150 mg e 44934 compresse da 500 mg contro le 4380 da 150 mg e le 62520 da 500 mg che sarebbero state dispensate qualora ai pazienti fossero state consegnate confezioni integre. Il costo totale annuo, per il trattamento dei 119 pazienti, è stato di € 142.441,58, anziché di € 199.333,71, con un risparmio netto di € 56.892,13.

Conclusioni. Questo progetto dimostra la possibilità di recuperare risorse economiche indispensabili per la sostenibilità della spesa farmaceutica, a fronte di una migliore gestione della terapia domiciliare di pazienti oncologici che, in tal modo, assumono solo la quantità di farmaco prescritta, senza il rischio di prolungare la somministrazione oltre il periodo previsto. La dispensazione in dose unitaria potrebbe essere applicata anche ad altri farmaci ad alto costo consentendo l'ottimizzazione della gestione delle risorse economiche, senza trascurare la sicurezza del paziente, data la possibilità di dispensare il farmaco in confezioni accompagnate dalle informazioni necessarie per una corretta somministrazione dello stesso.

Bibliografia. 1. Xeloda:EPAR(http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_Product_Information/human/000316/WC500058151)

PRASUGREL NELLA FARMACOTERAPIA ANTIAGGREGANTE: PROFILO DI SICUREZZA ED EFFICACIA

Elisa Marletta - ASP di Siracusa, UOC FARMACIA CLINICA -
P.O. UMBERTO I, Farmacista Ospedaliera
Daniela Spadaro - ASP di Siracusa, UOC FARMACIA CLINICA -
P.O. UMBERTO I, Farmacista Ospedaliera
Sandra Guzzardi - ASP di Siracusa, UOC FARMACIA CLINICA -
P.O. UMBERTO I, Farmacista Ospedaliera
Debora Sgarlata - ASP di Siracusa, UOC FARMACIA CLINICA -
P.O. UMBERTO I, Farmacista Ospedaliera
Nicoletta Avola - Università Degli Studi di Catania, Scuola di
Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Alessio Valerio - Università Degli Studi di Catania, Scuola di
Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Giovanna Cacciaguerra - ASP di Siracusa, UOC FARMACIA
CLINICA - P.O. UMBERTO I, Farmacista Ospedaliera

Introduzione. Il D.A. 1063/11 istituisce in Sicilia la Rete per l'Infarto Miocardico Acuto, un complesso modello integrato di intervento per garantire un trattamento efficace sul territorio regionale dei pazienti con patologie di interesse cardiologico. La terapia antiaggregante, in tal senso, riveste un ruolo fondamentale nel miglioramento della prognosi ed uno dei farmaci maggiormente impiegati per la riduzione della frequenza di eventi cardiovascolari è il Prasugrel, un inibitore dell'attivazione e aggregazione piastrinica che agisce tramite il legame irreversibile del suo metabolita attivo ai recettori piastrinici ADP della classe P2Y₁₂. Obiettivo del lavoro è tracciare un profilo di sicurezza-efficacia del farmaco e valutare l'insorgenza di nuovi eventi in pazienti già in trattamento con Prasugrel per Sindrome Coronarica Acuta (SCA) o Infarto Miocardico Acuto (IMA) post-intervento coronarico percutaneo.

Materiali e metodi. Da Dicembre 2010 a marzo 2013 sono stati attentamente monitorati ed analizzati tutti i Piani Terapeutici (PT) di Prasugrel pervenuti presso l'U.O.C. Farmacia Clinica del P.O. Umberto I (ASP di Siracusa). I parametri presi in considerazione sono stati età, sesso, aderenza terapeutica, eventuale sospensione del trattamento (volontaria o dovuta a cambio di terapia), possibili effetti collaterali e, soprattutto, l'insorgenza di nuovi eventi cardiovascolari durante i 12 mesi di trattamento.

Risultati. I pazienti che hanno attivato un PT sono stati in totale 202 (92,5% maschi) con un'età media di 58,3 anni. Il 35% di essi risulta tuttora in trattamento mentre il 17,3% ha interrotto la terapia. Per quest'ultimi si ipotizza una sospensione volontaria in quanto indagini ulteriori hanno accertato che non c'è stata una seconda rivalutazione della patologia, nessuna richiesta di rinnovo del PT e non si sono registrati accessi o ricoveri successivi presso la nostra struttura Ospedaliera. Nel periodo considerato l'aderenza terapeutica è risultata buona dato che il 79% dei pazienti ha ritirato il farmaco con regolarità; da rilevare, inoltre, che solo il 2% ha presentato l'insorgenza di un nuovo evento (SCA-NSTEMI) confermando il buon profilo di sicurezza ed efficacia già valutato nei principali studi per l'end-point primario (morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale e -ictus non fatale) e secondario (trombosi dello stent).

Conclusioni. L'esperienza clinica e la valutazione dei PT nell'ampio orizzonte temporale considerato sembrerebbero confermare i dati di letteratura presenti riguardo l'efficacia clinica ed il buon profilo di sicurezza del prasugrel. Dai dati raccolti non emergono ad oggi casi di inefficacia terapeutica o di reazioni avverse; la sovrapponibilità di dati clinici con altre molecole come ticagrelor è ancora in corso di studio.

INIBITORI DEL TNF-ALFA E PATOLOGIE CONICHE INFIAMMATORIE: ANALISI DEL LORO UTILIZZO IN DUE CENTRI ITALIANI

Andrea D'alessio - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista collaboratore
Rita Frascchetti - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista
Patrizia Marrone - ERNAS Civico di Cristina Benfratelli - Palermo, Farmacia, Farmacista
Giovannella Catalano - ARNAS Civico di Cristina Benfratelli - Palermo, Farmacia,
Caterina Fanizza - Consorzio Mario Negri SUD - Santa Maria Imbaro - Chieti, Ricercatore
Nicoletta Virginia Pecora - C.I. Columbus - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia, Farmacista
Valentina Della Sala - Università degli Studi "La Sapienza" Roma, S.S. Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando
Enrica Maria Proli - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista
Giuseppe Galanti - ARNAS Civico di Cristina Benfratelli - Palermo, Farmacia, Direttore
Laura Fabrizio - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Direttore

Introduzione. Gli inibitori del TNFalfa sono una valida terapia nel trattamento di patologie croniche infiammatorie quali: psoriasi, psoriasi artropatica, artrite reumatoide, malattia di Chron e spondilite anchilosante. La loro efficacia è documentata in vari trials clinici tuttavia il successo terapeutico può essere influenzato dalla compliance del paziente e dalla loro tollerabilità. Tali farmaci non modificano il decorso delle patologie ma sono decisivi nel ridurre gli esiti e la flogosi ad esse associata. L'obiettivo del nostro studio è descrivere i pazienti in trattamento con anti-TNF-alfa in due realtà ospedaliere (centro e sud Italia) valutandone le principali cause di interruzioni di trattamento.

Materiali e metodi. Sono state valutate le cartelle cliniche dei pazienti in terapia con anti-TNFalfa nel corso degli anni 2011 e 2012, caratterizzandoli per: età, sesso, patologia, farmaco e cause di interruzioni di trattamento. Per la descrizione del campione si è ricorso a statistiche descrittive.

Un modello multivariato di Cox è stato implementato per valutare i fattori associati all'interruzione di trattamento.

Risultati. Il campione (età media 50.4 (SD+14.3)anni) è costituito da 688 pazienti (50.6% donne): 391 (56.8%) con diagnosi di psoriasi, 202 (29.4%) con artrite reumatoide, 63 (9.2%) con spondilite anchilosante e 32 (4.6%) con malattia di Chron. 357 pazienti hanno ricevuto Etanercept, 260 Adalimumab e 71 Infliximab. A 12 mesi dall'osservazione 43 pazienti (6.3%) hanno interrotto la terapia (6.3% donne vs 6.2% uomini). L'interruzione diminuisce con l'aumentare dell'età (8.4% <=39 anni; 6.1% 40-59 anni e 4.9% >=60 anni) ed è stata del 3% per i pazienti con artrite reumatoide, 6.4% con spondilite anchilosante, 7.7% con psoriasi e 9.4% con Chron. Infine è risultata essere meno frequente per i pazienti trattati con Etanercept: 3.4% vs 14.1% con Infliximab vs 8.1% con Adalimumab. L'analisi multivariata di Cox ha evidenziato che il tipo di patologia ed il farmaco sono fattori d'interruzione di terapia statisticamente significativi: i pazienti con psoriasi hanno un rischio di sospensione più elevato rispetto a quelli con artrite reumatoide (HR=2.5 95%CI 1.01-6.23, p-value=0.0485), mentre Etanercept presenta minor rischio di interruzione rispetto ad Infliximab (HR=0.22 95%CI 0.1-6.23, p-value=0.0008).

Conclusioni. I dati mostrano che l'utilizzo degli Anti-TNFalfa è accompagnato, in una certa percentuale, da casi di interruzioni di trattamento. Questi andrebbero attentamente monitorati, con un follow-up più lungo, per valutarne le cause poiché sia la scarsa compliance che problemi di tollerabilità possono avere ricadute negative sul decorso della terapia.

PROFILASSI PERIOPERATORIA ED AUDIT CLINICO: UN CONNUBIO IMPORTANTE PER FARE UTILIZZARE CORRETTAMENTE LE LINEE GUIDA NELL'OSPEDALE MEYER

Anna Maria Francesca Calvani - Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Farmacia, Farmacista Dirigente I Livello
Giuditta Scialino - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Lucia Scala - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Benedetta Olimpieri - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Valentina Borsi - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Caterina Sgromo - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Susanna Mazzoni - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Lorena Di Simone - Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Farmacia, Farmacista Dirigente I Livello
Klaus Biermann - Direzione Infermieristica Meyer, Direzione, Infermiere
Salvatore De Masi - Direzione Sanitaria Meyer, Direzione, Medico

Introduzione. Nonostante esistessero da tempo, nell'AOU Meyer, delle linee guida per la profilassi perioperatoria short time, la consultazione a campione delle cartelle cliniche in un lasso di tempo di sei mesi nel 2011 ha dimostrato che in diversi casi queste non venivano rispettate. Essendo disponibili solide evidenze di letteratura su gran parte della casistica chirurgica e ritenendo l'argomento di prioritaria importanza, abbiamo prodotto dei nuovi protocolli interni per la profilassi perioperatoria, condivisi con le varie specialistiche di chirurgia. E' stato organizzato un ciclo di audit: il primo per illustrare e condividere con i diversi attori i nuovi protocolli; il secondo a distanza di sei mesi per

osservare e discutere l'aderenza alle nuove procedure. Dopo il secondo audit parte dei comportamenti non conformi, soprattutto relativi all'uso non corretto di certe molecole, sono risultati corretti.

Materiali e metodi. Consultazione di cartelle cliniche: ultimi 6 mesi del 2011 e periodo marzo-luglio 2012. Con metodo stratificato sono stati campionati 115 interventi chirurgici da un totale di 3448 effettuati nel 2011 nell' AOU Meyer e 161 interventi su un totale di 2554 eseguiti nel periodo marzo-luglio 2012. Preparazione del re-audit a luglio 2012, confrontando la pratica clinica di documenti autorevoli ed appropriati in ambito pediatrico quali The Children's Hospital of Philadelphia, Peri-operative antibiotic prophylaxis, 2010. Per ciascuna cartella sono stati valutati: indicazioni alla antibiotico profilassi; timing della somministrazione; molecola utilizzata (eventuali allergie o pretrattamenti); dose utilizzata in rapporto al peso; ricorso alla seconda dose (in rapporto alla durata dell'intervento); indicazione alla antibiotico terapia in dimissione. Ciascun intervento è stato classificato in Pulito, Pulito-Contaminato, Contaminato, Sporco.

Risultati. Il ricorso alla antibiotico profilassi è risultato appropriato nell'80% circa dei casi, mentre il non utilizzo di tale pratica, lo è stato nell'85% circa della casistica esaminata. Si osserva una sostanziale stabilità dei tassi di appropriatezza registrati nel 2012, rispetto al 2011. Gli effetti ottenuti a seguito delle attività di sviluppo e disseminazione del protocollo aziendale, si sono osservati soprattutto sulla scelta della molecola. L'uso delle cefalosporine di III generazione, si è notevolmente ridotto e l'appropriatezza complessiva è aumentata di circa 4 volte (dal 15% nel 2011 al 60% nel 2012).

Conclusioni. Il ciclo di audit ha fatto emergere una sostanziale condivisione delle raccomandazioni emesse dal gruppo di lavoro multidisciplinare. Il ruolo del farmacista ospedaliero ha permesso di migliorare l'appropriatezza d'uso delle molecole, fondamentale per ridurre l'incidenza di resistenze e migliorare il rapporto costo/beneficio dell'antibiotico profilassi.

PREPARAZIONE ORALE A BASE DI COLISTINA SOLFATO E GENTAMICINA SOLFATO: UN AIUTO IMPORTANTE NELLA COLONIZZAZIONE DA KLEBSIELLA PNEUMONIAE MULTIRESISTENTE

Benedetta Olimpieri - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Giuditta Scialino - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Lucia Scala - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Caterina Sgromo - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Susanna Mazzoni - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Specializzando
Lorena Di Simone - Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Farmacia, Farmacista Dirigente I livello Ospedale Meyer
Desiree Caselli - Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Oncematologia Trapianti, Medico Oncematologia trapianti Ospedale Meyer
Anna Maria Francesca Calvani - Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Farmacia, Farmacista Dirigente I livello Ospedale Meyer

Introduzione. Un paziente di 10 anni affetto da leucemia mieloide acuta in trattamento secondo protocollo AIEOP LAM 2002/01, ad un mese dall'inizio della terapia di

induzione, presenta sepsi da *Klebsiella pneumoniae* multiresistente produttrice di carbapenemasi (KPC) cui segue, come spesso segnalato in letteratura, una colonizzazione intestinale da *Klebsiella* KPC. Nel tentativo di bonificare il paziente da questa colonizzazione che, essendo dovuta ad un germe multiresistente, precluderebbe il completamento del programma terapeutico, (trapianto di CSE allogeneico), si inizia un trattamento con terapia antibiotica orale a base di colistina solfato 1.000.000 UI e gentamicina solfato 80 mg (4 v/die). La terapia viene somministrata al paziente sottoforma di preparazione galenica in gel per permettere una migliore assunzione e azione topica del composto come segnalato in letteratura (Saidel-Odes L, et al. Infect Control Hosp Epidemiol. 2012 Jan;33(1):14-9).

Materiali e metodi. Il medico tutor, dopo aver valutato clinicamente il caso, invia la richiesta di preparazione galenica alla farmacia che garantisce la formulazione del preparato nell'arco di un giorno. La Farmacia allestisce il galenico in siringhe monodose da 20 ml in quantità tale da garantire la posologia totale al paziente per una settimana, avvertendo della necessità di una conservazione a temperatura controllata (2-8 gradi). Per l'allestimento si consulta la banca dati di preparazioni galeniche dell'Ospedale Burlo Garofalo ed il codice di galenica SIFO.

Risultati. Il 3 Ottobre 2013 vengono allestite le prime trenta siringhe monodose a base di colistina solfato 1.000.000 UI e gentamicina solfato 80 mg. La terapia viene quindi somministrata per 15 giorni in modo adeguato data l'ottima compliance della famiglia e del paziente. I controlli settimanali evidenziano al 15 giorno una negativizzazione dei tamponi a livello orale e rettale che documentano l'assenza di colonizzazione e permettono al paziente la prosecuzione del programma terapeutico con successivo trapianto di cellule staminali da donatore.

Conclusioni. La stretta collaborazione fra gli attori coinvolti ha fatto sì che sia stato possibile dare una alternativa terapeutica (il trapianto eterologo) ad un paziente pesantemente critico che altrimenti non ne avrebbe avuta. Questo dimostra come una corretta attività di counselling tra medico e farmacista possa dare frutto ad importanti risultati in termini di salute del paziente.

Bibliografia. Saidel-Odes L, et al. Infect Control Hosp Epidemiol. 2012 Jan;33(1):14-9.

UP-DATE SULL'ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE (AIG): IMPIEGO DEGLI ANTI TNF-ALFA

Elisabetta Manca - Università degli Studi "La Sapienza" - Roma, S.S. Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando
Rita Fraschetti - Policlinico Universitario A.Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista collaboratore
Loredana Secondino - Università degli Studi "La Sapienza" - Roma, S.S. Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando
Cataldo Procacci - Università degli Studi "La Sapienza" - Roma, S.S. Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando
Valentina Della Sala - Università degli Studi "La Sapienza" - Roma, S.S. Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando
Andrea D'aleccio - Policlinico Universitario A.Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista collaboratore
Laura Fabrizio - Policlinico Universitario A.Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Direttore Servizio Farmacia Interna

Introduzione. L'artrite idiopatica giovanile(AIG) è l'artropatia cronica infiammatoria più comune dell'infanzia. Spesso persiste nell'età adulta in una forma simile all'artrite

reumatoide(AR) determinando notevole disabilità. Le forme più comuni sono la poliartrite e l'oligoartrite e nelle manifestazioni più gravi si può determinare anchilosi e deformazioni ossee. Il trattamento farmacologico non è in grado di modificarne il decorso ma è determinante nel ridurre la flogosi e prevenirne gli esiti. Nelle forme oligo- e poliarticolari i farmaci inibitori del TNF-alfa costituiscono una valida alternativa terapeutica. L'obiettivo è valutare efficacia/sicurezza degli anti TNF-alfa s.c. nei bambini affetti da AIG.

Materiali e metodi. Per la nostra review sono stati valutati 4 studi clinici su Etanercept ed Adalimumab con durata media di 3 anni e riguardanti sicurezza ed efficacia delle terapie a lungo termine. Due studi esaminavano le differenze tra la monoterapia con l'anti TNF-alfa e la combinata anti TNF-alfa+metotressato(MTX). Un altro studio invece si riferiva alla monoterapia in bambini con diverse forme di AIG. L'ultimo metteva in relazione sia la monoterapia che la terapia di associazione con la normale crescita del bambino.

Risultati. Dai 4 studi si evince che la monoterapia così come la terapia di combinazione anti TNF -alfa(adalimumab o etanercept) e MTX è un'efficace opzione terapeutica ed il biologico risulta ben tollerato. In particolare lo studio con la più ampia coorte di pazienti ha mostrato che il miglioramento della sintomatologia è stato raggiunto dopo 3/6 mesi e si è mantenuto per tutta la sua durata. Questo studio ha dimostrato che i bambini avevano tutti un aumento significativo dei percentili di massa corporea per ogni anno. Dopo il trattamento con i farmaci biologici si osserva una rapida diminuzione delle proteine di fase acuta e delle citochine sieriche nei pazienti, rispetto al valore basale. Anche i livelli sierici delle metalloproteinasi della matrice, coinvolte nel rimodellamento tissutale responsabile della distruzione della cartilagine, sono diminuiti come anche i livelli di PCR e si ha un miglioramento generale dei segni ematochimici dell'infiammazione cronica.

Conclusioni. Gli studi presi in esame mostrano l'efficacia e la sicurezza dei farmaci anti-TNF-alfa s.c. nel trattamento dell'AIG sia in monoterapia che in associazione con MTX. Essi garantiscono una risposta clinica in 3/6 mesi e permettono un recupero significativo di massa corporea. Adalimumab ed Etanercept si propongono, dunque, come terapia di riferimento nei bambini affetti da AIG oligo- e poliarticolare non responder a FANS e/o MTX.

STUDIO E MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO DEI FARMACI OFF-LABEL IN UN AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA: IPOTESI DI REALIZZAZIONE DI UN FONDO REGIONALE

Andrea Marinozzi - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Celestino Bufarini - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Sabrina Guglielmi - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Raffaella De Palma - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Maria Rosaria Polo - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Michele Gatti - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Adriana Pompilio - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Vincenzo Moretti - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero

Introduzione. La realtà dell'utilizzo off-label (Legge 08/04/1998) nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, è un'evenienza frequente, essendo nella Regione Marche l'unica Azienda Universitaria presente, con due centri di eccellenza Cardiologico-Lancisi e Pediatrico-Salesi. L'utilizzo off-label di un farmaco può riguardare un'indicazione diversa da quella autorizzata, diversa modalità di somministrazione, dosaggi diversi da quelli standard e impiegato in fasce di età diversa. Inoltre l'utilizzo off-label può essere distinto in occasionale (compilando esaustivamente l'apposito modulo), o sistemico, con presentazione di domanda al Comitato Etico locale. Lo studio è stato realizzato dietro richiesta della Direzione Sanitaria, di monitorare e fare un'indagine di spesa economica per valutare la realizzazione di un fondo regionale di copertura dell'utilizzo off-label nell'Azienda Universitaria, in quanto attualmente questo tipo di spesa è caricata interamente alla SOD proscrittrice.

Materiali e metodi. Il Farmacista ha recuperato ed analizzato tutte le richieste di utilizzo off-label sia occasionali pervenute in Farmacia, che sistemiche autorizzate dal Comitato Etico nell'anno 2011 e 2012. Tutte le richieste sono state suddivise per reparto di provenienza, tipologia di farmaco, indicazione di uso off-label, data di prescrizione, utilizzo nel tempo, paziente e spesa sostenuta.

Risultati. Dallo studio sono state analizzate 313 richieste per 107 pazienti, la percentuale di richiesta è 68% occasionali e 32% sistemiche; la spesa totale per il complesso principale Torrette €268.080, per il cardiologico Lancisi €10.020 e per il pediatrico Salesi €73.290, con un incremento di spesa per il 2012 del 27%. I reparti e i costi effettuati sono i seguenti: Allergologia €10.144, Cl.Endocrinologica €16.343 Cl.Chirurgia €168, Cl.Dermatologica €4.648, Cl.Neurologica €11.626,60, Cl.Gastro € 2.160, Cl.Malattie Infettive €1.026, Cl.Medica €12.837, Cl.Oculistica €28.617, Ematologia €45.970,60, Nefrologia €55.32, Oncologia €78.342,10, Otorinolaringoiatra €92,90, Cl.Urologica €783,40. Analizzato separatamente è stato l'uso off-label dell'Ig-Vena: Cl.Chirurgia €11.520, Cl. Dermatologica €13.440, Ematologia €6.240, Cl. Medica €91.680, Cl.Medicina Interna €10.320, Cl. Neurologica €51.360, Rianimazione €13.440, Nefrologia €5.520.

Conclusioni. Lo studio ha dimostrato che, grazie ad un monitoraggio attento del farmacista, in un'Azienda Universitaria Ospedaliera, unica a livello regionale e con tutte le specialità mediche esistenti, il ricorso all'utilizzo di una terapia off-label appropriata, è una realtà sempre più praticata, in continua crescita e con una spesa abbastanza consistente. Per cui la realizzazione di un fondo regionale per la copertura di questi costi sarebbe una soluzione appropriata ed auspicata da tutte le SOD dell'Azienda stessa.

IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA. MONITORAGGIO DELL'EFFICACIA E VALUTAZIONE COSTO TERAPIE DELLE PRESCRIZIONI OFF LABEL

Carmela Simona Serio - A.O.R.N. A. Cardarelli, U.O.C. di Farmacia, Farmacista a progetto
Ida Monti - A.O.R.N. A. Cardarelli, U.O.C. di Farmacia, Farmacista tirocinante
Lucia Avallone - A.O.R.N. A. Cardarelli, U.O.C. di Farmacia, Farmacista Dirigente

Angela Gallo - A.O.R.N. A. Cardarelli, U.O.C.di Farmacia,
Farmacista Dirigente
Daniela Iovine - A.O.R.N. A. Cardarelli, U.O.C.di Farmacia,
Farmacista Dirigente
Eugenia Piscitelli - A.O.R.N. A. Cardarelli, U.O.C.di Farmacia,
Farmacista Dirigente
Paola Saturnino - A.O.R.N. A. Cardarelli, U.O.C.di Farmacia,
Farmacista Dirigente

Introduzione. Nel glossario delle Linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità si distingue l'appropriatezza clinica e quella organizzativa. Riguardo i farmaci, il termine è spesso associato alla prescrizione e si riferisce al corretto utilizzo del medicinale. Elementi essenziali per la valutazione dell'appropriatezza terapeutica sono: indicazione corretta e rapporto costo/beneficio. Particolare attenzione è stata rivolta alle prescrizioni off label per valutare l'efficacia e il costo/terapia. Il rapporto beneficio/rischio rappresenta un indicatore per l'appropriatezza terapeutica.

Materiali e metodi. Nell'AORN A. Cardarelli l'appropriatezza prescrittiva è valutata mediante l'analisi delle richieste motivate informatizzate con controllo crociato con le cartelle cliniche. Per gli off label, il clinico invia alla farmacia la richiesta con allegato il modello di assunzione di responsabilità e relativa relazione; correlata di dati bibliografici. In caso di terapia non occasionale ma diretta a più pazienti, la richiesta è sottoposta alla valutazione del Comitato Etico. Si effettua anche una valutazione delle prescrizioni previste dalla legge 648/96.

Risultati. Le prescrizioni off label nell'anno 2012 hanno riguardato Tigeciclina (polmoniti, dosaggio doppio), Daptomicina (sepsi non legata ad endocardite del cuore destro), Anidulafungina (FUO in neutropenico), Linezolid (sepsi in epatotraspiantato); per un totale di 5.628,82 euro. Le prescrizioni previste dalla legge 648/96 sono state Nadroparina (TVP in oncoematologia), Terlipressina (sindrome epatorenale) e Octreotide (fistola pancreatica) per una spesa di 803,80 euro. Nei primi 5 mesi del 2013 sono stati richiesti come farmaci off label, sempre Tigeciclina, Daptomicina, Acetilcisteina (insufficienza epatica acuta in HCC), Acido zoledronico (ipercalcemia da sospetto adenoma paratiroideo), Tirofiban (trombosi arteriosa), Octreotide (chilotorace congenito), Pantoprazolo ev (protezione gastrica), per una spesa totale di 15.655,86 euro. Le prescrizioni previste dalla 648/96 per i primi 5 mesi del 2013 hanno riguardato Octreotide e Terlipressina per una spesa di 1.193,02 euro. Un esito favorevole si è avuto trattando un'infezione addominale da *Staphylococcus haemolyticus*, con Daptomicina 350 mg il cui costo/terapia è stato di 1257,28 euro. L'aumento di tali prescrizioni, comincia ad incidere sul budget annuale. Tuttavia le terapie off label praticate non sempre portano a risoluzione clinica.

Conclusioni. Spesso i farmaci sono utilizzati con una indicazione diversa da quella prevista dall'RCP, perché per quel particolare paziente non ci sono alternative. Non solo può essere diversa l'indicazione, ma anche la posologia e la via di somministrazione. In alcuni casi il fuori indicazione risulta indispensabile affinché si possa avere una risposta. L'analisi di impatto sul budget, in presenza di risorse limitate e la stima dei pazienti trattati, è utile per capire quanto le terapie siano sostenibili.

**ANALISI DEI CONSUMI E APPROPRIATEZZA
PRESCRITTIVA DEGLI IPP:
RUOLO ATTIVO DEL FARMACISTA
NEI REPARTI DEL P.O. "V. FAZZI"**

Valentina Greco - Scuola Di Specializzazione In Farmacia
Ospedaliera, Università Degli Studi Di Bari "Aldo Moro",
Farmacista Ospedaliero
Ersilia Raho - Corso Di Perfezionamento In Farmacista Di Reparto,
Università Degli Studi Di Bari "Aldo Moro", Farmacista
Ospedaliero
Grazia Giulia Palmieri - P.O. "Vito Fazzi", Farmacia Ospedaliera,
Direttore
Michele Lattarulo - Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Di
Bari, Farmacia Ospedaliera, Direttore

Introduzione. L'evoluzione della figura del farmacista ospedaliero oggi impone di coniugare l'efficacia delle terapie con la loro sostenibilità economica, attraverso una sua presenza costante in reparto. L'obiettivo di questo lavoro è stato pertanto quello di sperimentare la nuova figura del farmacista di reparto, cogliendo ed analizzando criticità comuni, durante l'attività quotidiana in tre U.O.O. del P.O. "V.Fazzi" di Lecce, in particolare riguardanti i consumi e l'appropriatezza prescrittiva degli IPP, risultati essere i farmaci prescritti con maggiore frequenza.

Materiali e metodi. Sono stati scelti i reparti di Rianimazione, Medicina Generale e Neurologia in quanto la maggior parte dei pazienti sono a rischio, in età avanzata e con patologie croniche che necessitano di poli-terapie prolungate nel tempo; le interazioni tra farmaci risultano frequenti e clinicamente rilevanti; sono impiegati molti farmaci a indice terapeutico basso. Tutte le prescrizioni farmacologiche sono state analizzate sia con l'ausilio delle banche dati Terap e Micromedex Drug-Reax, che hanno consentito di rilevare eventuali interazioni e di consultare le schede tecniche dei farmaci e sia secondo le note AIFA 1 e 48.

Risultati. Dall'analisi dei consumi negli anni 2011 e 2012 sono emersi i seguenti dati: omeprazolo risulta prescritto con maggiore frequenza rispetto a pantoprazolo (rapporto 3:1 per le fiale ev e 4:1 per le capsule); il consumo delle rispettive capsule è sostanzialmente rimasto invariato; il consumo delle fiale di omeprazolo ha subito un incremento del 61%. Nel 74% dei pazienti presi in esame, già al momento del ricovero, è stato prescritto un IPP ed analizzando le prescrizioni sono emerse aree di inappropriatezza: scarsa aderenza alla nota AIFA; due interazioni di rilevanza clinica maggiore con clopidogrel, con conseguente sostituzione dell'IPP con ranitidina, su suggerimento del farmacista; inappropriatezza della via di somministrazione con conseguente switch dalla terapia endovenosa con omeprazolo alla terapia orale (in 3 casi in Rianimazione e in 9 casi in Medicina Generale) e successivo miglioramento della compliance del paziente e del profilo dei costi (il rapporto fra il costo di una fiala e quello di una capsula è 20:1).

Conclusioni. Si rende necessaria una più attenta aderenza alle indicazioni contenute in scheda tecnica e nelle note AIFA 1 e 48, al fine di ottenere una riduzione del rischio di prescrizioni inappropriate oltre che della spesa farmaceutica. In tal senso la presenza del farmacista in reparto si è rivelata molto efficace sotto il profilo della sensibilizzazione dei medici verso tali criticità molto frequenti.

Bibliografia. Note AIFA 1 e 48; www.terap.lecce.it; Micromedex Drug-Reax.

**I FARMACI BIOSIMILARI: UN'OPPORTUNITÀ
TERAPEUTICA ED UN SOSTEGNO ECONOMICO
PER I SISTEMI SANITARI**

Pamela Giambastiani - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA, U.O. FARMACEUTICA - GESTIONE DEL FARMACO, BORSISTA

Claudia Carmignani - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA, U.O. FARMACEUTICA - GESTIONE DEL FARMACO, FARMACISTA DIRIGENTE

Luana Dal Canto - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA, U.O. FARMACEUTICA - GESTIONE DEL FARMACO, FARMACISTA DIRETTORE

Introduzione. Per farmaco biosimilare s'intende un medicinale sviluppato in modo da risultare simile ad un medicinale biologico già autorizzato, detto medicinale di riferimento. Il biosimilare viene approvato quando è stato dimostrato che la sua variabilità naturale, presente anche nell'originatore, ed eventuali differenze rispetto a quest'ultimo, non influiscono sulla sua sicurezza o efficacia (esercizio di comparabilità). Il biosimilare può derivare da processi più innovativi rispetto a quelli del farmaco di riferimento, tali da renderlo biobetter. Il termine biosimilare quindi è un concetto regolatorio che identifica l'iter registrativo che il farmaco deve seguire per poter essere sviluppato ed autorizzato all'immissione in commercio. La Regione Toscana, con Delibera 592/2010, ha stabilito che i pazienti in trattamento con un determinato originatore potessero proseguire con lo stesso, mentre i naive, salvo motivate eccezioni, venissero trattati con il biosimilare aggiudicatario di gara. A partire dall'anno 2010 l'utilizzo dei farmaci biosimilari è stato posto come indicatore regionale per la Farmaceutica Ospedaliera.

Materiali e metodi. In riferimento agli indicatori regionali sull'uso dei farmaci Eritropoietina e Filgrastim per la Farmaceutica Ospedaliera, sono stati confrontati i consumi dei farmaci biosimilari versus i corrispettivi originatori nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP) nel biennio 2010-2012, valorizzandone il risparmio ottenuto.

Risultati. L'utilizzo di Eritropoietina biosimilare nell'AOUP è incrementato progressivamente nel biennio 2010-2012: l'incidenza del biosimilare sul gruppo Eritropoietina (B03XA01) è passato dal 15% (2010), al 47% (2011), fino ad arrivare al 56 % nel 2012, superando ampiamente i relativi indicatori regionali (10%, 20%, 50%). Il risparmio ottenuto con l'utilizzo del biosimilare è aumentato parallelamente: da 18.354 € nel 2010 a 47.463 € nel 2011 fino a 121.381 € nel 2012. Analogamente, anche nel caso di Filgrastim, l'incidenza del biosimilare su Filgrastim totale è aumentata: dal 38% (2010) al 69% (2011) fino al 96% (2012), superando i relativi indicatori regionali negli anni 2010 e 2012 (10%, 90%) e sfiorandolo nel 2011 (70%). Il risparmio ottenuto con l'utilizzo di Filgrastim biosimilare è stato pari a 54.967 € nel 2010, 76.111 € nel 2011 e 60.140 € nel 2012.

Conclusioni. I farmaci biosimilari rappresentano un'enorme opportunità terapeutica per l'accesso di un numero elevato di persone alle terapie più innovative ed un efficace strumento economico per la sostenibilità del sistema sanitario in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica.

**BOCEPREVIR, TELAPREVIR ED HCV:
L'ESPERIENZA DEL POLICLINICO
UNIVERSITARIO A.GEMELLI**

Andrea D'alessio - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista collaboratore
Rita Frascchetti - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista collaboratore
Elisabetta Manca - Università degli Studi "La Sapienza" - Roma, S.S. Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando

Valentina Della Sala - Università degli Studi "La Sapienza" - Roma, S.S. Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando
Annalisa Tortora - Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma, S.S. Gastroenterologia, Medico specializzando
Antonella Cingolani - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, UOC Malattie Infettive 2, Dirigente Sanitario Medico
Massimo Siciliano - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, UOC Medicina Interna e Gastroenterologia, Dirigente Sanitario
Laura Fabrizio - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Direttore

Introduzione. HCV (Hepatitis-C Virus) è l'agente eziologico dell'epatite C. Secondo una stima del WHO(2010) nel mondo ne sono affette circa 170 milioni di persone. E' maggiormente diffusa in Asia, nell'Africa sub-sahariana e nel Mediterraneo orientale. In Italia ne è colpito il 2% della popolazione con maggiore prevalenza al sud(12,6%) rispetto al nord(3,2%). La trasmissione avviene per contatto diretto con sangue infetto. Tatuaggi e piercing rappresentano un rischio elevato per l'utilizzo di apparecchiature inappropriatamente sterilizzate e/o coloranti contaminati. L'introduzione in terapia di due nuovi inibitori della proteasi (Boceprevir e Telaprevir) ha migliorato gli esiti della terapia, basata sull'eradicazione del virus (HCV non si intercala con il DNA della cellula ospite). L'obiettivo del nostro studio è quello di verificare l'efficacia dei due farmaci all'interno della nostra realtà.

Materiali e metodi. Sono state revisionate le cartelle cliniche dei pazienti per valutare la negativizzazione virale(HCV-RNA) al termine della 4° ed 8° settimana e successivi follow-up fino al raggiungimento della 3° mese di terapia. Sono stati considerati anche gli eventi avversi manifestatisi in corso di trattamento. Si presentano i primi dati ad-interim.

Risultati. Il campione, costituito da sette pazienti(3 maschi e 4 femmine, età media 58 anni, non-responders/relapsers a precedenti terapie), presenta infezione da HCV genotipo-1 con correlata cirrosi epatica. Sei pazienti su sette hanno ricevuto peg-IFN e Ribavirina con Telaprevir. Uno solo è stato trattato con Boceprevir ed ha avuto una riduzione >2 log in lead-in fase e HCV-RNA(<12 UI/ml) dopo 4 settimane di triplice terapia. I pazienti trattati con Telaprevir (tre) hanno avuto riduzione dell'HCV-RNA(<12 UI/ml) dopo 4 settimane di trattamento, due dopo 14 giorni ed uno solo l'ha raggiunto dopo 8 settimane. In tutto il campione non si è verificata alcuna ripresa virale fino all'ultimo follow-up. Un paziente trattato con Telaprevir non ha avuto eventi avversi. Gli altri hanno manifestato anemia e/o citopenia da moderata a grave, richiedente (in 5 su 6) la riduzione della dose di Ribavirina e la somministrazione di eritropoietine. Nel sesto caso la terapia è stata interrotta. Un paziente ha avuto rash cutaneo con risoluzione spontanea, mentre un secondo ha avuto bisogno di pomate corticosteroidi per controllare l'eruzione. Infine in un solo caso si sono manifestati disagi anali non rispondenti ai preparati topici anti-emorroidali.

Conclusioni. La nostra esperienza ha finora dimostrato che i due inibitori della proteasi sono efficaci nella triplice terapia dell'infezione da HCV. Gli effetti avversi, in generale, non hanno inficiato negativamente sulla prosecuzione delle terapie e sul loro esito.

**ASSOCIAZIONE TRA CLOPIDOGREL E INIBITORI
POMPA PROTONICA: ANALISI
DELLE PRESCRIZIONI NELL'AZIENDA USL 7
DI SIENA**

Morena Lo Sapio - AZIENDA USL 7 DI SIENA, UOC FARMACEUTICA AZIENDALE, FARMACISTA
Gina Gasperini - AZIENDA USL 7 DI SIENA, UOC FARMACEUTICA AZIENDALE, DIRETTORE UOC FARMACEUTICA AZIENDALE

Introduzione. Il clopidogrel è un medicinale antiaggregante indicato nella prevenzione secondaria per eventi di origine aterotrombotica (ictus, infarto miocardico, morte per cause cardiovascolari) in pazienti che sono già andati incontro a ictus, infarto miocardico. Gli inibitori pompa protonica (IPP) sono medicinali utilizzati per prevenire e trattare i bruciori di stomaco e l'ulcera gastrica. I bruciori o l'ulcera gastrica possono essere effetti indesiderati del clopidogrel pertanto i pazienti che assumono clopidogrel spesso assumono anche gli IPP per prevenire o alleviare questi sintomi. L'analisi delle prescrizioni concomitanti è partita da una ricerca bibliografica su PubMed a seguito dei comunicati stampa dell'EMA in merito alla possibile interazione tra clopidogrel e gli IPP dal 2009 ad oggi

Materiali e metodi. La review è stata effettuata sulla banca dati PubMed. Le parole chiave introdotte sono state: clopidogrel plus proton pump inhibitors, interactions clopidogrel plus PPI. E' stata effettuata un'analisi dei dati di consumo del clopidogrel per il solo anno 2012 dal sistema gestionale Ge.Co.R. Web. Sono stati estrapolati per il principio attivo clopidogrel: codice fiscale assistito, unità posologiche consumate. La stessa estrazione di dati è stata fatta per i principi attivi degli IPP, quali lansoprazolo, omeprazolo, esomeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo. Inoltre sono stati incrociati i codici fiscali degli assistiti a cui sono stati dispensati clopidogrel e quelli per IPP

Risultati. Sulla banca dati PubMed sono stati identificati 447 abstracts a partire da marzo 2009 (corrispondente al primo comunicato stampa EMEA) a maggio 2013. Nel 90% degli abstract analizzati è evidente la possibilità di un'interazione significativa tra clopidogrel e i farmaci IPP; questa interazione determina una minore efficacia del clopidogrel quando assunto in concomitanza con IPP. Questo può determinare nei pazienti un aumento del rischio di eventi trombotici, incluso l'infarto acuto del miocardio. Una possibile spiegazione di questa interazione potrebbe essere che alcuni IPP impediscono la conversione del clopidogrel nella sua forma biologicamente attiva, riducendo l'efficacia del clopidogrel e aumentando il rischio di attacco cardiaco o di altre condizioni che coinvolgono la coagulazione del sangue. L'analisi dei dati porta all'individuazione di 3778 pazienti in terapia con clopidogrel nell'anno 2012. Di questi 2076 hanno assunto in concomitanza almeno un IPP, in particolare: • 41% con lansoprazolo; • 24 % con omeprazolo; • 23% con pantoprazolo; • 9% con esomeprazolo; • 2% con rabeprazolo.

Conclusioni. E' emersa una criticità sostanziale dall'analisi effettuata e una conoscenza limitata dell'interazione clopidogrel-IPP. Pertanto sarà obiettivo primario del servizio farmaceutico predisporre nota informativa ai prescrittori come un protocollo di appropriatezza prescrittiva sulla pericolosità dell'interazione.

IMPIEGO CLINICO DI OLANZAPINA INIETTABILE LONG ACTING IN UN CENTRO DI SALUTE MENTALE

Rita Ruggiero - UO FARMACIA DISTRETTO 57- ASL NAPOLI 3 SUD, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO, DIRIGENTE FARMACISTA

Antonella Ondeggia - UO FARMACIA DISTRETTO 57- ASL NAPOLI 3 SUD, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO, DIRIGENTE
Stefania Cascone - UOS AREA FARMACEUTICA NORD, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO, RESPONSABILE
Maria Madonna - UO FARMACIA DISTRETTO 57- ASL NAPOLI 3 SUD, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO, INFERMIERE PROFESSIONALE
Domenico Mazza - UO SALUTE MENTALE DISTRETTO 57 TORRE DEL GRECO, DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE, DIRIGENTE MEDICO
Maria Giovanni Tavormina - UO SALUTE MENTALE DISTRETTO 57 TORRE DEL GRECO, DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE, DIRIGENTE MEDICO
Eugenio Nemoianni - UO SALUTE MENTALE DISTRETTO 57 TORRE DEL GRECO, DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE, RESPONSABILE

Introduzione. Il trattamento psichiatrico di prima linea per la schizofrenia è rappresentato dall'assunzione di farmaci antipsicotici. I nuovi antipsicotici risperidone, clozapina, olanzapina, quetiapina, e aripirazolo sono efficaci nel trattamento delle psicosi gravi e croniche con frequenza minore dei sintomi extrapiramidali. Resta molto alta la percentuale di pazienti non rispondenti per cause varie. Per cercare di migliorare l'adesione al trattamento sono state sviluppate le formulazioni iniettabili long acting che offrono il vantaggio di essere somministrate ogni 2-4 settimane rispetto alle formulazioni orali che devono essere assunte quotidianamente. Il presente lavoro ha lo scopo di valutare l'impiego clinico di olanzapina iniettabile a lento rilascio per il trattamento di mantenimento dei pazienti adulti con schizofrenia, precedentemente stabilizzati con olanzapina orale.

Materiali e metodi. Il Dipartimento di Salute Mentale dell'ASL NA3 Sud comprende 10 Unità Operative di Salute Mentale (UOSM). Solo la UOSM del Distretto 57 ha arruolato nell'Aprile del 2011 alcuni pazienti (pz) al trattamento con olanzapina fl. Sono stati analizzati i piani terapeutici di prescrizione del medicinale olanzapina fl dal 01/04/2011 al 01/04/2013 ed i risultati sono stati discussi con i clinici della UOSM.

Risultati. I pz totali trattati con olanzapina fl sono risultati sei: 3Maschi (M) e 3Femmine (F). L'età di arruolamento è per i M: 23, 36, 56; per le F: 42, 56, 77. Quattro pz naive al risperidone fl, sono stati in trattamento rispettivamente: 18 mesi con assunzione totale del farmaco di 7470 mg, 12 mesi per 4230 mg, 9 mesi per 4200 mg, 1 mese per 1200mg. Due pz vengono da precedente trattamento con risperidone fl e sono ancora in trattamento dal 2011 con olanzapina fl 210 mg.

Conclusioni. I clinici che hanno utilizzato olanzapina fl hanno riferito che il ricorso a questo farmaco è limitato per la caratteristica di somministrazione, in quanto richiede che il paziente deve essere tenuto in osservazione durante e dopo la somministrazione del farmaco per circa 3 ore. E' un farmaco prezioso da utilizzare in condizioni non altrimenti trattabili con altri farmaci o non rispondenti ad altre terapie. Infatti il farmaco è stato utile in due pz che vivendo soli non assumevano costantemente la terapia orale di olanzapina, in altri due casi in cui il risperidone fl non aveva dato buoni risultati, in altri due casi in cui il risperidone fl è stato sospeso per effetti collaterali: aumento di prolattina e effetti extrapiramidali iatrogeni.

COMPATIBILITÀ TRA FARMACI E TPN: REVISIONE CRITICA ED ELABORAZIONE

DI UN DOCUMENTO INFORMATIVO AD USO DEI REPARTI OSPEDALIERI

Giuditta Scialino - Università degli Studi di Firenze, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzanda
Lucia Scala - Università degli Studi di Firenze, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzanda
Federica Romano - Università degli Studi di Firenze, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzanda
Elisabetta Cini - Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Servizio Farmacia, Farmacista dirigente
Roberto Banfi - Azienda Ospedaliero-Universitaria, Servizio Farmacia, Direttore Farmacia

Introduzione. I pazienti ospedalizzati in terapia con nutrizione parenterale totale (TPN) spesso necessitano della somministrazione di farmaci per via endovenosa. Allo scopo di evitare incompatibilità tra i farmaci e TPN, la European Society of Parenteral and Enteral Nutrition raccomanda di somministrare i farmaci in modo intermittente rispetto alla TPN, con adeguate procedure di lavaggio e, dove strettamente necessario, aggiungere i farmaci all'Y-site solo in presenza di adeguate prove di stabilità. Le incompatibilità fisico-chimiche con eventuali farmaci possono portare a fenomeni di precipitazione, rottura dell'emulsione e cambiamento di colore. Tutte queste reazioni possono portare a fenomeni di occlusione del catetere, variazione della biodisponibilità dei nutrienti e/o dei farmaci. Il farmacista ospedaliero si ritrova spesso a dare indicazioni al clinico sulla compatibilità tra farmaci e TPN.

Materiali e metodi. E' stata condotta una ricerca bibliografica degli studi di compatibilità presenti in letteratura. Sono stati presi in esame articoli e review, nonché i dati di stabilità forniti dalle schede tecniche e da testi di riferimento in materia. Sono inoltre state raccolte informazioni sulle modalità di somministrazione della TPN nel reparto di Terapia Intensiva Neonatale. La compatibilità di ciascun farmaco è stata espressa in riferimento alle miscele 2-in-1, 3-in-1 e IntraVenous Fat Emulsion.

Risultati. Gli studi di compatibilità riguardano principalmente farmaci antinfettivi per uso sistemico, antiblastici, corticosteroidi, immunomodulatori, farmaci attivi sul sistema nervoso centrale, farmaci cardiovascolari. I dati ottenuti dal confronto della letteratura sono stati riassunti in un documento informativo contenente una tabella, allo scopo di facilitare la consultazione da parte dei clinici e del personale sanitario. Laddove disponibili, sono state inserite informazioni specifiche per i pazienti pediatrici. Gli studi pubblicati purtroppo non hanno permesso di elaborare un documento comprensivo della maggior parte degli antinfettivi per uso endovenoso di nuova generazione.

Conclusioni. I dati di letteratura sulla compatibilità chimico-fisica sono spesso contrastanti e parte di questi sono datati. I risultati pubblicati non sono trasferibili facilmente nella pratica clinica. In particolare, studi di compatibilità effettuati su sacche neonatali hanno evidenziato risultati in contrasto con quelli ottenuti su miscele standard per adulti. Resta quindi la raccomandazione di interrompere la nutrizione parenterale, dove possibile, e infondere la terapia endovenosa dopo adeguato lavaggio delle vie d'infusione. Il supporto scientifico del farmacista ospedaliero in materia di compatibilità tra terapie parenterali e la sua attività informativa e di confronto tra le diverse figure professionali si dimostrano centrali nel team multidisciplinare della nutrizione.

LENALIDOMIDE NELLE SINDROMI MIELODISPLASTICHE CON DELEZIONE 5q (L.648/96): CASE REPORT DI UN PAZIENTE TRASFUSIONE DIPENDENTE

Maurizio Capuzzo - ASL Napoli 3 Sud, Farmaceutico, Dirigente Farmacista
Claudia Cinque - ASL Napoli 1 Centro, Farmacista
Eduardo Nava - ASL Napoli 3 Sud, Farmaceutico, Direttore di Dipartimento
Stefania Cascone - ASL Napoli 3 Sud, Farmaceutico, Responsabile U.O.S. Area Farmaceutica Nord
Alessandro Ottaiano - Istituto Tumori di Napoli "G. Pascale", Oncologia Medica B, Dirigente Medico
Roberta Marra - ASL Napoli 1 Centro, Dirigente Farmacista

Introduzione. Le delezioni del braccio lungo del cromosoma 5, note anche come 5q- o del(5q), sono le più frequenti anomalie cromosomiche nelle mielodisplasie. La terapia di supporto per questi pazienti, comprende eritropoietine ricombinanti e trasfusioni di Globuli Rossi. Dato il decorso cronico dei pazienti con mielodisplasia e del(5q) isolata, possono essere necessarie frequenti trasfusioni per anni. Il fabbisogno trasfusionale tende ad aumentare con il trascorrere del tempo nei pazienti con 5q-, ed è almeno di 2-3 sacche di GR concentrati al mese. Nel novembre 2009 è stato preso in carico, presso il servizio farmaceutico del Distretto di Ercolano (NA), una paziente di 61 anni affetta da Sindrome Mielodisplastica 5q-. Obiettivo di questo studio è fornire una migliore comprensione del caso raro al fine di migliorare quei processi decisionali in cui non si può non tener conto degli eventuali "costi indiretti".

Materiali e metodi. E' stato analizzato tutto lo storico dei farmaci erogati al suddetto paziente dal novembre 2009 ad aprile 2013. I dati sono stati ottenuti confrontando sia il cartaceo che la procedura informatica aziendale che registra gli scarichi. Al paziente, è stata somministrata una breve intervista su apposito modulo prestampato al fine di recuperare più informazioni possibili.

Risultati. Dall'analisi dei dati emersi dal nostro archivio e da quanto riscontrato nell'intervista, è stato possibile ricostruire che da novembre 2009 ad ottobre 2011, al paziente sono state erogate, ai sensi della L.648/96, n.2 fiale a settimana di eritropoietina alfa 40.000UI. Il paziente si è rivelato subito trasfusione-dipendente in quanto necessitava anche di trasfusioni ogni 10/15 giorni. Da novembre 2011 ad oggi il paziente ha assunto solo lenalidomide (erogata ai sensi della L.648/96) alla dose quotidiana di 10 mg per i primi 21 giorni di ogni ciclo di 28 giorni. Pertanto da novembre 2011 ad oggi, il paziente non è più dovuto ricorrere a trasfusioni raggiungendo una totale indipendenza trasfusionale.

Conclusioni. Spesso i farmaci vengono considerati come un "costo" e si trascura che quel "costo" spesso elevato, se usato in maniera appropriata apporta in realtà un vero risparmio. Le trasfusioni di eritrociti provocano dipendenza del paziente dalla struttura e dal personale sanitario; hanno ancora oggi, sebbene sia notevolmente ridotto, un minimo rischio infettivologico; sono costose; richiedono un notevole dispendio di risorse umane ed economiche. La descrizione di un caso clinico deve essere considerata come il primo anello della catena delle evidenze per fornire una migliore comprensione del caso stesso e dei suoi effetti sul miglioramento del processo decisionale.

USO INTRAVITREALE DI INIBITORI DELL'ANGIOGENESI:

MONITORAGGIO E ANALISI FARMACOECONOMICA

Fiona Caruso - ASP Ragusa, Farmacia Ospedaliera Civile MPA,
Farmacista Specializzanda
Valentina Cascone - ASP Ragusa, Farmacia Ospedaliera Civile
MPA, Farmacista
Giuseppina Rizza - ASP Ragusa, Farmacia Ospedaliera Civile MPA,
Direttrice di Unità Operativa Complessa

Introduzione. I farmaci antiangiogenici per uso intravitale approvati, fino a dicembre 2012, solo per il trattamento della AMD neovascolare sono due: Pegaptanib sodico e Ranibizumab. Il costo della terapia risulta piuttosto elevato e la ristrettezza delle indicazioni non permetteva il trattamento di tutti i casi di retinopatia. L'alternativa è stata per molti anni l'utilizzo off-label di Bevacizumab. Alla luce dei recenti cambiamenti e delle numerose raccomandazioni pervenute dall'AIFA sull'utilizzo di inibitori dell'angiogenesi per via intravitale, è stato effettuato un monitoraggio sull'uso, on label e off label, di questi farmaci al fine di valutare i risvolti e l'impatto economico che questi avvenimenti avranno sul trattamento delle patologie vascolari della retina.

Materiali e metodi. Durante lo studio sono stati analizzati i pazienti trattati nel 2012 con inibitori dell'angiogenesi per via intravitale presso l'Ospedale Civile MPA dell'ASP 7 di Ragusa. I dati riguardanti i trattamenti con Ranibizumab e Pegaptanib sono stati estrapolati dal registro AIFA dei farmaci oftalmici sottoposti a monitoraggio, i dati riguardanti i pazienti trattati con Bevacizumab sono stati ottenuti dall'analisi delle cartelle cliniche.

Risultati. Dai dati raccolti risulta evidente un notevole consumo di Bevacizumab rispetto agli analoghi approvati (42 pazienti in trattamento con Ranibizumab, 160 con Bevacizumab). L'analisi delle cartelle cliniche dei pazienti trattati con Bevacizumab ha mostrato che il 59% dei pazienti è affetto da retinopatia diabetica e il 27% da AMD, di questi, il 64,4% (18% dei pazienti totali) ha un visus inferiore a 2/10. Per quanto riguarda il monitoraggio, solo per il 61,54% dei pazienti che ha ricevuto un secondo ciclo di terapia sono presenti in cartella clinica dati sulla rivalutazione. I recenti cambiamenti hanno causato una sospensione dei trattamenti con Bevacizumab e un notevole incremento dei consumi di Ranibizumab (previsione di consumo 2013: 500 fiale, 471.292,00 euro).

Conclusioni. I cambiamenti a cui abbiamo assistito hanno causato una grossa confusione e un notevole incremento dei costi nelle strutture che effettuano la somministrazione intravitale di inibitori dell'angiogenesi. Ci si trova di fronte alla necessità di riflettere sulla possibilità di trattare o non trattare un paziente a causa della non sostenibilità della terapia. Per anni è stato utilizzato un farmaco che ha dimostrato una non inferiorità e una efficacia sovrapponibile all'analogo approvato, e che oggi viene sostituito. Lo studio ha messo in luce l'importanza del registro AIFA nella raccolta dei dati, se l'uso off-label fosse stato maggiormente monitorato avrebbe permesso di raccogliere le informazioni necessarie a sciogliere ogni dubbio sulla sua sicurezza ed efficacia.

LUCENTIS® E OZURDEX®: DAL CONFRONTO NASCONO LE EVIDENZE

Laura Lo Sciuto - A.O. Cannizzaro - Catania, Servizio di Farmacia,
Farmacista volontaria
Agata La Rosa - A.O. Cannizzaro - CT, Servizio di Farmacia,
Direttrice U.O.C.

Introduzione. L'occlusione venosa retinica (OVR) è una delle cause più frequenti di perdita della visione da malattie vascolari della retina. L'occlusione può interessare la vena centrale della retina (OVCR) o un solo ramo di essa (OVCR), con conseguente sviluppo di aree ischemiche o di edema maculare. Gli unici farmaci autorizzati per il trattamento dell'edema maculare ad occlusione venosa retinica sono il Lucentis®, a base di Ranibizumab, e l'Ozurdex®, a base di Desametasone. Scopo del lavoro è valutare consumi e benefici dei due trattamenti.

Materiali e metodi. RANIBIZUMAB: è un frammento di un anticorpo monoclonale ricombinante umanizzato prodotto nelle cellule di Escherichia coli mediante tecnologia da DNA ricombinante diretto contro il fattore di crescita endoteliale vascolare umano A (VEGF-A). Prevenendone il legame ai suoi recettori si blocca la proliferazione delle cellule endoteliali, la neovascolarizzazione e l'aumento della permeabilità vasale. La dose raccomandata di Lucentis è di 0,5 mg somministrata come singola iniezione intravitale. Il trattamento è somministrato mensilmente e continuato fino a che non si ottenga un'acuità visiva stabile per tre controlli mensili consecutivi effettuati durante il trattamento con ranibizumab. Se non c'è miglioramento nell'acuità visiva nel periodo delle prime tre iniezioni, la continuazione del trattamento non è raccomandata. DESAMETAZONE: è un potente corticosteroide idrosolubile che agisce penetrando nelle cellule e bloccando il VEGF e le prostaglandine, sostanze coinvolte nella genesi dell'infiammazione e dell'edema. Il principale effetto collaterale è rappresentato dall'ipertono oculare. Ozurdex è un impianto intravitale. Ha la forma di un bastoncino contenente 700 mcg di desametasone legato ad un materiale che si dissolve progressivamente, permettendo il rilascio costante del desametasone in forma micronizzata fino a 6 mesi dopo l'iniezione. Viene iniettato un impianto per volta e, in assenza di diminuzione del visus, non è necessario un nuovo impianto.

Risultati. Presso l'A.O. Cannizzaro di Catania l'uso dell'Ozurdex® è di recente introduzione. Nel 2013 ne sono state richieste 7 confezioni, per il trattamento di 7 pazienti, a fronte di 68 di Lucentis®, di cui però solo 15 confezioni per il trattamento di 5 pazienti con la patologia presa in esame.

Conclusioni. Per il trattamento dell'edema maculare ad occlusione venosa retinica si hanno a disposizione solo due farmaci: il Lucentis® che dà l'effetto terapeutico con un minimo di 3 somministrazioni e l'Ozurdex®, dotato di un'azione più forte, ma soprattutto più duratura. Nonostante sia più costoso, risulta essere più conveniente anche per una migliore compliance del paziente.

PERCORSO TERAPEUTICO PER L'USO APPROPRIATO DEGLI ANTIMICOTICI SISTEMICI NELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA

Anna Dello Stritto - Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San
Sebastiano Caserta, U.O.C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Vincenzo Bernardo - Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San
Sebastiano Caserta, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Gabriella Caiola - Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta, U.O.C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Olga Ferraro - Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Marialuisa Giordano - Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San
Sebastiano Caserta, U.O.C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Francesca Nasti - Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta, U.O.C. Farmacia, Direttore U.O.C. Farmacia

Introduzione. Negli ultimi anni le infezioni fungine sistemiche sono notevolmente aumentate anche a causa della maggior sopravvivenza dei pazienti sottoposti a terapie oncologiche, immunosoppressive, a interventi chirurgici molto invasivi. E' da rilevare inoltre che la scelta dei farmaci antimicotici con efficace attività sistemica è difficoltosa per il fatto che tali infezioni trovano localizzazione maggiormente in regioni del corpo difficili da raggiungere, che i soggetti da trattare sono immunodepressi, che le infezioni spesso scaturiscono da un uso indiscriminato di antibiotici. Il consumo degli antimicotici sistemici nell'AORN di Caserta relativa all'anno 2011 ha inciso sulla spesa totale degli antifungini generali per uso sistemico per il 12% pari a 428.184 euro, pertanto è risultato indispensabile un monitoraggio continuo per garantire appropriatezza d'uso ed economicità del trattamento prescritto.

Materiali e metodi. L'attività ha previsto: l'elaborazione, da parte di un gruppo di lavoro multidisciplinare, di raccomandazioni sull'uso degli antimicotici sistemici basate sulle recenti linee guida internazionali; la predisposizione del modello di richiesta motivata distribuita a tutte le unità operative per facilitare il clinico nella scelta del farmaco più appropriato; il monitoraggio nei reparti a maggior consumo: Oncematologia, Malattie infettive, Cardiocirurgia, Medicina d'Urgenza e Rianimazione per verificare l'impatto delle raccomandazioni sull'appropriatezza e sui consumi.

Risultati. L'applicazione delle raccomandazioni nel primo semestre 2012, ha determinato, relativamente all'appropriatezza, la restituzione, alle rispettive UUOO richiedenti, di n. 50 richieste inappropriate. Relativamente ai consumi, confrontando il I semestre 2011 con lo stesso semestre 2012, si è avuta una riduzione del consumo con conseguente riduzione della spesa di circa: 15% in Oncematologia; 26% in Malattie infettive; 67% in Cardiocirurgia; 83% in Medicina d'Urgenza. La spesa totale del I semestre 2011 è risultata pari a euro 112.610,61 invece nel I semestre 2012 è di 72.491,51; pertanto si è ridotta del 35% con un risparmio complessivo di euro 40.119,1. Nell'UOC di Rianimazione si è avuto, invece, un incremento di consumi giustificato dalla degenza nel primo semestre di un maggior numero di pazienti chirurgici (DRG chirurgici nel 2012 hanno rappresentato il 56% rispetto al 36% del 2011).

Conclusioni. L'elaborazione del percorso terapeutico per l'uso appropriato degli antimicotici sistemici e il continuo scambio di informazioni tra clinici e farmacisti hanno permesso di raggiungere il massimo grado di appropriatezza terapeutica attraverso il controllo di ogni singola richiesta, la razionalizzazione della spesa e la riduzione del rischio clinico.

Bibliografia. LINEE GUIDA IDSA 2008 E 2009.

RAZIONALE UTILIZZO DELL'ANTITROMBINA NELL'OSPEDALE PRIVATO ACCREDITATO SANTA MARIA DI BARI

Giancarlo Giglio - Ospedale Privato Accredito "S.Maria" Bari, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Roberta Caprioli - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Napoli Federico II, Farmacia Ospedaliera, Farmacista

Introduzione. L'antitrombina III (ATIII) è una piccola glicoproteina prodotta dal fegato che disattiva diversi enzimi del sistema della coagulazione. Agisce come cofattore

dell'eparina e nell'inibizione delle proteine plasmatiche, in particolare nei confronti della trombina, ma anche dei fattori della coagulazione X, XII, XI e IX, della callicreina, della plasmina, dell'acrosina e della tripsina. Si utilizza per la profilassi e la terapia dei fenomeni tromboembolici dovuti a: carenza congenita, carenza acquisita, trombosi o rischio di trombosi in pazienti con sindrome nefrotica o enteropatie. Viene somministrata anche in seguito a interventi chirurgici ed emorragie in pazienti con grave insufficienza epatica soprattutto se questa richiede trattamento sostitutivo con concentrati di fattori della coagulazione (complesso protrombinico). Il dosaggio viene stabilito in relazione alla causa e all'entità della carenza di ATIII, nonché al suo consumo, i suoi valori normali sono compresi tra l'80% e il 120%. Per il calcolo della dose nella coagulopatia da consumo si può adoperare la seguente formula indicativa: Unità Internazionali = $\text{Peso Corporeo (Kg)} \times (100 - \text{Attività ATIII rilevata in percentuale})$. Il dosaggio negli altri stati carenziali di ATIII si ottiene invece dividendo per due il risultato ottenuto dalla formula precedente.

Materiali e metodi. Lo studio ha lo scopo di verificare, in seguito all'introduzione di uno specifico protocollo destinato ai pazienti in terapia con ATIII 1000 U.I. in un arco di tempo compreso tra marzo 2012 e marzo 2013 sia l'appropriatezza prescrittiva, che quella posologica. E' stato istituito, a tal fine, un modello cartaceo che identifica l'U.O. di riferimento, il numero di cartella clinica, i dati di laboratorio, la posologia, le indicazioni terapeutiche ed eventuali effetti avversi non compresi nel foglietto illustrativo.

Risultati. Dall'analisi dei dati è emerso che le indicazioni terapeutiche per cui veniva stabilita la terapia con ATIII in una percentuale superiore al 95% sono state la profilassi tromboembolica, interventi chirurgici ed emorragie post partum, tutte comprese nel foglietto illustrativo. La posologia oscillava invece, tra i due e i quattro flaconi di ATIII 1000 U.I. a seconda delle necessità funzionali del singolo paziente.

Conclusioni. Con l'introduzione di questo nuovo protocollo il Servizio di Farmacia ha potuto monitorare e condividere con i vari clinici il corretto utilizzo e posologia dell'ATIII 1000 U.I. Tutto ciò ha determinato sia un notevole risparmio economico, sia una gestione più razionale del medicinale in questione. Si ha conferma pertanto in questo studio del ruolo cardine che il farmacista svolge nel management e controllo delle varie specialità medicinali

APPROPRIATEZZA IN ANTIBIOTICO-TERAPIA. IL TEAM: FARMACISTA OSPEDALIERO, INFETTIVOLOGO E MICROBIOLOGO ENTE ECCLESIASTICO OSPEDALE GENERALE REGIONALE F. MIULLI

Vincenzo Picerno - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Marino Bulzacchelli - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Farmacista borsista
Martina Cortelletti - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Vito Lombardi - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Maddalena Sciacovelli - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Lucio Tauro - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Patologia Clinica, Dirigente Medico
Maurizio Formoso - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Direzione Sanitaria, Dirigente Medico
Vincenzo Longobardo - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Medicina Interna, Dirigente medico

Ignazio Schino - Università degli Studi di Bari, Facoltà di Farmacia, Tirocinante laureando
Clelia Larenza - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Direttore

Introduzione. L'impiego di farmaci antibiotici iniettabili richiede un accurato e continuo monitoraggio, perché un uso eccessivo e non appropriato degli stessi espone la popolazione all'insorgenza di effetti avversi, allo sviluppo di resistenze antimicrobiche, con perdita di efficacia, creando nel contempo effetti negativi sulla spesa farmaceutica che incidono notevolmente sul bilancio della spesa del S.S.N. L'approccio più efficace per una gestione razionale degli antimicrobici nelle strutture assistenziali non può che essere multiforme e multidisciplinare. In tale contesto, l'incontro nell'ambito del Comitato delle Infezioni Ospedaliere (C.I.O.) dell'E.E.Ospedale Miulli, tra infettivologo, farmacista ospedaliero e microbiologo diventa un elemento portante per una politica di ottimizzazione degli antibiotici in ospedale.

Materiali e metodi. Al fine di monitorare l'appropriatezza prescrittiva di tali farmaci, il team multidisciplinare ha utilizzato per gli antibiotici iniettabili una richiesta nominativa motivata, aggiornando quella in uso nell'Ente. Lo studio presenta i dati raccolti del primo semestre, dividendoli per dipartimento di appartenenza e valutandone l'aderenza alle indicazioni terapeutiche, alla posologia, alla durata approvata.

Risultati. Nel dipartimento chirurgico sono state prescritte 442 terapie, il 65% delle quali sono risultate appropriate dal punto di vista dell'indicazione terapeutica, 88% appropriate per la posologia e il 71% per la durata del trattamento. Nel dipartimento medico invece su un totale di 375 casi, il 78% delle terapie sono risultate appropriate per indicazione, l'81% per posologia e il 63% per durata della terapia. In ultimo nel dipartimento d'emergenza sono stati trattati 91 casi. Appropriati per indicazione nel 92% dei casi, per posologia nel 95%, e per durata nel 63% dei casi. Mentre nel dipartimento chirurgico e medico si riscontra una non piena aderenza alle linee guida, il dipartimento d'urgenza-emergenza soddisfa quasi completamente il requisito dell'aderenza ad esse, tranne che per la durata.

Conclusioni. Grazie alle specifiche competenze farmacologiche del farmacista ospedaliero e per il supporto fornito nel Comitato di Controllo delle Infezioni nell'implementazione dei sistemi di sorveglianza e nel monitoraggio dell'uso degli antibiotici, si è intrapreso un percorso di ottimizzazione dell'uso di questi farmaci, che ha molteplici obiettivi: migliorare il percorso assistenziale, l'esito del trattamento (outcome), ridurre gli effetti avversi, l'insorgenza delle resistenze antimicrobiche e garantire una terapia che risponda ai criteri di costo-efficacia.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FATTORI DI CRESCITA EMOPOIETICI (EPOETINE E FILGRASTIM) PRESSO LA AZIENDA UNIVERSITARIA OSPEDALIERA SENESE (AOUS)

Carolina Laudisio - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista Specializzando
Fabrizio Fiori - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista Specializzando
Chiara Castellani - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista Specializzando
Davide Paoletti - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista

Giuseppina Sasso - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Dirigente Farmacista
Giovanna Gallucci - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Dirigente Farmacista
Alessandra Catocci - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Dirigente Farmacista
Maria Teresa Bianco - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Dirigente Farmacista

Introduzione. La Farmacia dell'AOUS, in linea con quanto disposto dalla DGRT n.592/2010, nel 2011 ha avviato un programma di monitoraggio intensivo relativamente alle prescrizioni dei farmaci biosimilari a base di epoetine e di fattori di crescita granulocitari (FCG), promuovendo diverse iniziative finalizzate alla realizzazione di una fattiva collaborazione tra clinico-prescrittore e farmacista.

Materiali e metodi. La Farmacia ha intrapreso il monitoraggio e l'analisi delle prescrizioni dei farmaci contenenti fattori di crescita destinate sia ai pazienti in dimissione che degenti. A cadenza mensile, ha poi provveduto ad elaborare e inviare ai prescrittori specifica reportistica incentrata sull'analisi dei consumi di tali farmaci in relazione agli obiettivi prescrittivi contenuti nella DGRT n.592/2010.

Risultati. Nel 2011 l'obiettivo regionale fissato per l'eritropietina (20% delle unità posologiche (UP) a base di specialità biosimili, ATC: B03XA01) è stato raggiunto (23% di UP di specialità biosimili, epo alfa-zeta-teta: 14.186 fiale). Nel 2012 l'obiettivo regionale fissato per la sola eritropietina alfa (50% delle UP a base di specialità biosimili) è stato raggiunto (61% di UP di specialità biosimili, epo alfa-zeta: 8.636 UP). Nel 2011 l'obiettivo regionale fissato per i FCG (70% delle UP a base di specialità biosimili) pur non essendo stato raggiunto, ha comunque registrato un rilevante trend positivo (dal 17,35% registrato al termine del primo trimestre 2011 al 51% registrato a dicembre 2011 con 2.385 UP). Il secondo obiettivo fissato per il 2011 per i FCG (incidenza del filgrastim sul totale categoria di "fattori di stimolazione delle colonie": 60%) è stato, invece, raggiunto (69% delle UP a base di filgrastim: 4.704 UP). Nel 2012 l'obiettivo regionale fissato per i FCG (90% delle UP a base di specialità biosimili) è stato raggiunto (92% di UP di specialità biosimili: 4.856 UP). Anche il secondo obiettivo fissato per il 2012 per i FCG (incidenza del filgrastim sul totale categoria di "fattori di stimolazione delle colonie": 70%) è stato raggiunto (84% delle UP a base di filgrastim: 5.299 UP).

Conclusioni. Le iniziative intraprese hanno permesso di accrescere l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza agli indici regionali di prescrizione e di razionalizzare la spesa farmaceutica prodotta. È stato, infatti, ottenuto un risparmio di €141.650 (spesa 2011: €958.495; spesa 2012: €816.844; -14,77%) per l'epoetina, e di €49.899 (spesa 2011: €469.617; spesa 2012: €219.728; -10,62%) per i FCG. Il monitoraggio effettuato ha, infine, consentito di implementare le attività di farmacovigilanza attiva e di approfondire, il profilo conoscitivo in termini di efficacia e sicurezza d'uso dei farmaci biosimilari.

MONITORAGGIO DEI CONSUMI DEGLI ANTIBIOTICI INIETTABILI AD ALTO COSTO ENTE ECCLESIASTICO OSPEDALE GENERALE REGIONALE F. MIULLI

Vincenzo Picerno - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Marino Bulzacchelli - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Borsista

Martina Cortelletti - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Vito Lombardi - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Maddalena Sciacovelli - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Ignazio Schino - Università degli studi di Bari, Dipartimento di Farmacia, Tirocinante laureando
Lucio Tauro - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Patologia Clinica, Dirigente medico
Maurizio Formoso - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Direzione Sanitaria, Dirigente Medico
Vincenzo Longobardo - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Medicina Interna, Dirigente medico
Clelia Larenza - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Farmacia Ospedaliera, Direttore

Introduzione. L' ambiente ospedaliero risulta essere degno di particolare attenzione in quanto il controllo delle infezioni ospedaliere e più in generale delle infezioni associate alle strutture assistenziali, richiede un utilizzo sempre maggiore di risorse economiche; questo a causa del fatto che la maggior parte dei microrganismi responsabili di queste infezioni hanno profili di antibiotico-resistenza tali da farli denominare multi-resistenti o pan-resistenti. L'approccio più efficace per una gestione razionale degli antimicrobici nelle strutture assistenziali non può che essere multiforme e multidisciplinare, grazie all' incontro tra infettivologo, farmacista ospedaliero, microbiologo e dirigente igienista di direzione sanitaria.

Materiali e metodi. Il Comitato delle Infezioni Ospedaliere (C.I.O.) dell'E.E.Ospedale Miulli ha approntato nel settembre 2012 una nuova richiesta nominativa motivata dedicata a tutti gli antibiotici ad alto costo. Il presente lavoro analizza i consumi degli antibiotici utilizzati nel semestre in esame, per i tre dipartimenti dell'Ente (chirurgico, medico e d'emergenza). Si sono individuate le molecole antibiotiche più prescritte, calcolando il numero di fiale utilizzate e la spesa sostenuta (valorizzate al 50% del prezzo al pubblico).

Risultati. L' antibiotico più utilizzato è la levofloxacina 500mg e.v., prescritta nel 35,8% delle terapie, per una spesa complessiva del semestre di € 32810. In particolare nel dipartimento chirurgico il 28,6% delle terapie sono state impostate con questo antibiotico (1166 fiale pari a € 13187), in quello medico si registra una maggiore frequenza pari al 40,6% (1383 fiale, 15642 €), infine in quello d'emergenza si raggiunge il 50% (352 fiale pari a 3981 €). A seguire troviamo la teicoplanina 200mg prescritta nel 18,6% delle terapie per una spesa complessiva del semestre di € 48558. Nel dipartimento chirurgico questo antibiotico ricorre nel 23,7% dei casi con 1250 fiale consumate pari a € 26000, in quello medico si registra una frequenza minore (11,9%) consumando 706 fiale pari a € 14165, infine in quello d'emergenza si raggiunge il 22,1% (415 fiale, € 8393). Di seguito troviamo piperacillina/tazobactam 4g+0,5g, ciprofloxacina 200mg, meropenem 1000mg.

Conclusioni. L'analisi dei risultati mostra come per la levofloxacina la pratica dello switch alla forma orale non sia abbastanza diffusa nelle U.O. utilizzatrici. La teicoplanina, pur non essendo la molecola più prescritta, è quella che impatta maggiormente sulla spesa farmaceutica, considerando la classe degli antibiotici iniettabili. Il C.I.O., sulla base dei risultati emersi, ha avviato una serie di incontri allo scopo di ottenere la migliore scelta terapeutica possibile in termini di costo/efficacia.

INDAGINE SULL'USO DI TICAGRELOR

NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA DELLA SINDROME CORONARICA ACUTA PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SALERNO

Nestor Ciociano - Università degli Studi di Salerno, Fisciano (Salerno), Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Borsista
Maria Giovanna Elberti - Azienda Ospedaliera Universitaria "S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona- Scuola Medica Salernitana", Salerno, Struttura di Farmacia, Farmacista Dirigente
Lucilla Grisi - Azienda Ospedaliera Universitaria "S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona- Scuola Medica Salernitana", Salerno, Struttura di Farmacia, Farmacista Dirigente
Maria Alfieri - Azienda Ospedaliera Universitaria "S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona- Scuola Medica Salernitana", Salerno, Struttura di Farmacia, Farmacista Dirigente
Grazia Maria Lombardi - Azienda Ospedaliera Universitaria "S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona- Scuola Medica Salernitana", Salerno, Struttura di Farmacia, Farmacista Dirigente
Marco Mirra - Azienda Ospedaliera Universitaria "S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona- Scuola Medica Salernitana", Salerno, Dipartimento Cuore, Medico
Roberta Giudice - Azienda Ospedaliera Universitaria "S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona- Scuola Medica Salernitana", Salerno, Dipartimento Cuore, Medico
Federico Piscione - Università degli Studi di Salerno, Fisciano (Salerno), Dipartimento Specialità Mediche, Docente
Rosario Farina - Azienda Ospedaliera Universitaria "S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona- Scuola Medica Salernitana", Salerno, Dipartimento Cuore, Medico
Fabrizio Romano - Università degli Studi di Salerno, Fisciano (Salerno), Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Borsista

Introduzione. La gestione clinica della Sindrome Coronarica Acuta (SCA), si è sensibilmente modificata nel corso del tempo, soprattutto col ricorso all'angioplastica coronarica ed a nuovi agenti farmacologici. La principale strategia terapeutica sostenuta dalle principali Linee Guida Internazionali per la cardiologia, ossia l'impiego della doppia terapia antiaggregante di clopidogrel + acido acetilsalilico, è stata posta in discussione per l'entità degli eventi collaterali, supportata dall'immissione in commercio di "competitors" risultati superiori, per efficacia clinica e gestione delle criticità collaterali, nei trial clinici autorizzativi. Presso l'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC) dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Salerno, a partire dal febbraio 2012, è utilizzato il principio antiaggregante ticagrelor, del quale si riporta un profilo generale della prima fase d'impiego.

Materiali e metodi. Considerando il periodo 15/02/2012-15/06/2013, dal database dell'UTIC è stato ricavato il numero complessivo di pazienti trattati con ticagrelor, 90 mg, inclusi quelli sottoposti a intervento coronarico percutaneo ed a impianto di by-pass aorto-coronarico (CABG), e la quantità di somministrazioni. Successivamente sono stati estrapolati i dati dei pazienti ricoverati presso l'UTIC per le varie manifestazioni della SCA, cioè angina instabile, infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST (NSTEMI), infarto miocardico con innalzamento del tratto ST (STEMI), per poi definire la percentuale, sul totale, di questi pazienti trattati con ticagrelor. Infine gli endpoint clinici di efficacia e l'entità di rischio di sanguinamenti maggiori, comprensivi di quelli correlati e non all'intervento chirurgico di CABG, sono stati confrontati con i risultati dei principali studi autorizzativi PLATO e DISPERSE-2, per rilevarne eventuali differenze qualitative e quantitative.

Risultati. Nel periodo analizzato sono stati trattati 553 pazienti con ticagrelor, per un totale di 2912 compresse somministrate. Sono stati trattati con questo farmaco il 50% dei pazienti ricoverati con angina instabile, l'80% di quelli

con infarto miocardico NSTEMI, il 50% di quelli con infarto miocardico STEMI. Non sono emerse particolari differenze con gli endpoint di efficacia dei due studi di considerati, rilevando dati statisticamente sovrapponibili sia per quanto riguarda quelli primari, ossia decessi cardiovascolari, infarti, ictus, che per quello secondario di trombosi da stent. Anche l'entità di rischio di sanguinamenti maggiori è risultato associato a un rischio significativamente inferiore.

Conclusioni. Sebbene i numeri riportati sono meno significativi, i dati ricavati dall'osservazione della pratica clinica confermano la superiorità emersa negli studi autorizzativi: tuttavia l'efficacia rilevata, anche se è un elemento fondamentale nelle scelte cliniche, potrebbe essere condizionata dalla disponibilità di risorse economiche, piuttosto che dal profilo di rischio.

IPERTENSIONE POLMONARE: EVIDENZE CLINICHE SULL'UTILIZZO DEL SILDENAFIL IN PEDIATRIA

Angelica Sgarangella - Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Bari, Specializzando Valentina Console - A.O.U. Consorziiale Policlinico Giovanni XXIII, Area Farmaceutica Giovanni XXIII, dirigente farmacista ospedale pediatrico Giovanni XXIII
Rosalba Bellomo - A.O.U. Consorziiale Policlinico e Giovanni XXIII Bari, Area Farmaceutica Giovanni XXIII, Dirigente Farmacista Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII
Dario Troise - A.O.U. Consorziiale Policlinico e Giovanni XXIII Bari, U.O. Cardiocirurgia Pediatrica Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII, Dirigente medico Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII
Leonardo Milella - A.O.U. Consorziiale Policlinico e Giovanni XXIII Bari, U.O. Anestesia e Rianimazione Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII, Dirigente medico Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII
Michele Lattarulo - A.O.U. Consorziiale Policlinico e Giovanni XXIII Bari; Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli studi Bari, Area Farmaceutica Policlinico e Giovanni XXIII; Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Direttore Area Farmaceutica Policlinico e Giovanni XXIII

Introduzione. L'Ipertensione Polmonare IP è una condizione clinica definita come aumento dei valori di Pressione Arteriosa Polmonare Media PAPM maggiore o uguale a 25 mmHG a riposo. L'obiettivo della nostra analisi è valutare l'efficacia di Sildenafil per via orale, inizialmente associato all'inalazione di Ossido Nitrico NO e successivamente in mono-terapia per il trattamento dell'IP in pazienti portatori di Cardiopatia Congenita CC. L'utilizzo di Sildenafil trova il suo razionale nella similitudine del meccanismo d'azione con NO, poiché, indipendentemente dalla via di somministrazione, entrambi determinano un incremento di GMPc nella cellula vascolare polmonare rilasciando i muscoli lisci vasali.

Materiali e metodi. E' stata preliminarmente effettuata un'analisi di evidenza scientifica consultando le banche dati di PubMed, Google Scholar e Google Engine. Sono state poi raccolte ed esaminate 24 cartelle cliniche delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione, di Cardiocirurgia e di Cardiologia dal 2011 al 2013, di pazienti con IP da CC, di età compresa tra 0 e 2 anni. Infine è stata creata una tabella riportante età, peso, diagnosi, ppm di NO, mg di Sildenafil, valori di saturimetria, di frazione inspirata di ossigeno FiO₂, di PAPM e di PAM Sistemica PAMS.

Risultati. Dalla ricerca scientifica effettuata, sono stati trovati 2 RCT e 8 trials che supportano l'appropriatezza dell'uso di Sildenafil. Delle cartelle cliniche esaminate, 7 hanno risposto al nostro obiettivo. In questi pazienti, il

trattamento inalatorio esclusivamente con NO, impiegato allorché il rapporto PAPM/PASm era maggiore di 0,9 e la FiO₂ maggiore di 0,8, è stato modificato somministrando per via enterale, durante l'intervento o nel periodo post-operatorio, una dose di Sildenafil non standardizzata. Questo ha reso più rapida la sospensione dell'inalazione di NO in quanto già attivo il trattamento cronico orale di Sildenafil. La somministrazione di Sildenafil è stata variata per dosaggio e durata in relazione al follow-up dei pazienti ed alla risposta di PAPM. È stato riscontrato che il valore di PAPM si era stabilizzato con Sildenafil ad un valore pressorio medio di 42 mmHg e che il rapporto PAMS/PAPM, si era mantenuto sempre sotto i 3/5, valore considerato assolutamente accettabile.

Conclusioni. Si è osservato che Sildenafil, sia nella fasi di svezzamento da NO che come terapia sostitutiva, presenta una buona capacità di abbassamento e stabilizzazione della PAPM, PAMS e della saturimetria, assicura inoltre una continuità terapeutica efficace, maneggevole e duratura anche al di fuori dell'area critica. Sarebbe opportuno avviare un RCT confermativo dell'uso razionale del Sildenafil in età neonatale e pediatrica.

TERAPIA ANTIBIOTICA E SVILUPPO DI RESISTENZE BATTERICHE NELLA ASL VCO PIEMONTE: UN TEAM MULTIDISCIPLINARE ATTUA UNA SORVEGLIANZA ANNUALE

Francesca Cassani - ASL VCO PIEMONTE, SOC FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Anna Pingitore - ASL VCO PIEMONTE, SOC FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Paola Allegri - ASL VCO PIEMONTE, SOC FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Romina Cusano - ASL VCO PIEMONTE, SOC FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Mirko Guenza - ASL VCO PIEMONTE, SOC FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Laura Poggi - ASL VCO PIEMONTE, SOC FARMACIA, DIRETTORE

Introduzione. E' ormai assodato che l'uso eccessivo ed indiscriminato di antibiotici, soprattutto a largo spettro d'azione causa lo sviluppo di fenotipi batterici resistenti. Nella ASL VCO si effettua annualmente una sorveglianza sull'utilizzo degli antibiotici correlato allo sviluppo di resistenze, in modo da poter informare gli operatori sull'epidemiologia locale. Obiettivo del lavoro è analizzare i dati microbiologici per valutare l'insorgenza o l'aumento di ceppi resistenti e correlarlo ai dati di consumo degli antibiotici presenti nel PTA.

Materiali e metodi. I dati di sensibilità agli antibiotici sono stati raccolti ed elaborati dal laboratorio di microbiologia dell'ASL VCO mentre i dati di consumo degli antibiotici sono stati calcolati dalla Farmacia ospedaliera utilizzando il metodo delle DDD%, che rappresenta una unità di misura standard, riconosciuta internazionalmente, per valutare e confrontare le prescrizioni di farmaci.

Risultati. Nel corso dei tre anni analizzati (2010/2011/2012) risulta evidente la perdita di efficacia dei fluorochinoloni, con un 40% di ceppi di E.Coli resistenti. La DDD% di questa classe è alta soprattutto in medicina con DDD% di 20 per levofloxacina costante nel triennio. In urologia il fluorichinolone maggiormente usato è la levofloxacina con DDD% di 25 nel 2012. Sta aumentando la diffusione di β -lattamasi che estendono la resistenza dei Gram- verso le

cefalosporine di terza generazione, correlabile al generalizzato aumento di utilizzo di ceftriaxone in tutti i reparti con una DDD% di 40 in medicina, di 30 in malattie infettive e di 25 in chirurgia, oncologia e rianimazione. Dato confortante è il mantenimento di sensibilità di *Staphylococcus aureus* *Enterococcus faecalis* nei confronti dei glicopeptidi teicoplanina e vancomicina che infatti hanno una DDD% di 5 solo in rianimazione. L'utilizzo dei carbapenemi si è rilevato basso, con DDD% inferiore a 5 in tutti i reparti, infatti non si sono ancora rilevati ceppi resistenti a questa classe di antibiotici.

Conclusioni. L'aumento dei fenotipi di resistenza è un fenomeno preoccupante che non risparmia la provincia del VCO. L'impegno in questa battaglia non può che vedere coinvolti, tutti gli operatori (medici, farmacisti, microbiologi, infermieri), al fine di poter almeno contenere, se non fermare, il diffondersi di batteri sempre più difficili da sconfiggere. Di fondamentale importanza sono la richiesta motivata per gli antibiotici di ultima generazione che prevedono la consulenza dell'infettivologo e la redazione e diffusione annuale del rapporto epidemiologico da parte di infettivologi, microbiologi e farmacisti per consapevolizzare tutto il personale.

NOTA 48: PROFILO PRESCRITTIVO DEGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP)

Lucia Nicola Visaggio - ASL BAT, Area Gestione Servizio Farmaceutico, Farmacista Territoriale - Progetto Reg. Farmacovigilanza ASL BT - Trani
Patrizia D'ovidio - ASL 02 Lanciano, Area Gestione Servizio Farmaceutico, Farmacista Dirigente Servizio Farmaceutico

Introduzione. Gli inibitori di pompa (IPP) sono tra i farmaci più prescritti nell'ambito della classe ATC A (apparato gastrointestinale) perché, risultano una delle classi di farmaci sovrautilizzate e non sempre appropriatamente prescritte. Questo dato potrebbe derivare da un mancato rispetto delle indicazioni/limitazioni contemplate nella Nota AIFA 48, in regime di rimborsabilità del SSN. Questo studio ha lo scopo di verificare se il profilo prescrittivo è inferiore alle quattro settimane e qual è la tipologia dei pazienti trattati.

Materiali e metodi. E' stato condotto uno studio osservazionale trasversale in cui sono state selezionate tutte le ricette del SSN contenenti la prescrizione di una sola confezione di IPP, sottoposta a nota 48, in tutto l'anno 2011 nella Asl 02 Lanciano-Vasto-Chieti (Regione Abruzzo) e nella Asl BAT Barletta-Andria-Trani (Regione Puglia). Successivamente, è stata calcolata l'età media degli assistiti a cui sono state redatte tali prescrizioni e la spesa sostenuta dal SSN.

Risultati. Nel periodo in studio, l'analisi delle prescrizioni ha evidenziato che nelle due Asl sono state dispensate un numero totale di confezioni di IPP pari a 50.629, prescritte ad un uguale numero di pazienti. Per la ASL 02, tali pazienti risultano 10.607 e corrispondono al 3% di tutta la popolazione assistibile, mentre per la ASL BAT i pazienti sono 40.022 e corrispondono al 10% di tutta la popolazione assistibile. Ogni assistito avendo ricevuto la dispensazione di una singola confezione, ha assunto tale farmaco per una terapia di 14 giorni, contrariamente a quanto indicato nella nota 48. L'età media degli assistiti in studio è compresa tra i 50- 57 anni con una maggiore prevalenza del sesso femminile. Le donne, infatti, rappresentano il 57% per la Asl 02 e il 55% per la Asl Bat. La spesa lorda totale delle due Asl per il numero di confezioni dispensate è pari a € 360.197,34,

distinte in 75.462,94 euro per la Asl 02 e 284.734,00 per la Asl BAT.

Conclusioni. Lo studio ha valutato alcuni aspetti relativi all'impiego di farmaci inibitori di pompa protonica, con l'intento di poter migliorare i risultati delle terapie farmacologiche e contribuire alla sostenibilità del SSN. In tale contesto, risulta evidente non solo la mancata ottemperanza verso le disposizioni di legge, ma la superficialità nei confronti della salute del proprio assistito. Infatti, l'appropriatezza è uno strumento indispensabile non solo per il contenimento della spesa farmaceutica, ma anche per garantire l'efficacia e la sicurezza della terapia.

RISPARMIO DERIVANTE DALL'UTILIZZO DI FARMACI BIOSIMILARI DEI FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI: DUE ANNI DI ESPERIENZA DELL' OSPEDALE SANTA CORONA

Simona Genta - Asl 2 Savonese, Farmacia Ospedaliera, Dirigente Farmacista
Alida Rota - Asl 2 Savonese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Borsista
Roberta Mazzocchi - Asl 2 Savonese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Borsista
Laura Airasca - Asl 2 Savonese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Borsista
Sara Richebuono - Asl 2 Savonese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Borsista
Giorgio Piccininni - Asl 2 Savonese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Borsista
Chiara Ratto - Asl 2 Savonese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Borsista

Introduzione. A seguito dell'aggiudicazione in gara regionale, nel 2012 è stata inserita in PTO la specialità farmaceutica Zarzio® (filgrastim), biosimilare di uno dei fattori di crescita granulocitari già in uso nell'ospedale Santa Corona, ASL 2 Savonese.

Materiali e metodi. E' stata condotta all'interno dell'ospedale, in accordo con i medici del day hospital ematologico, un'esperienza pilota nell'utilizzo del biosimilare per valutarne risparmio indotto, sicurezza d'uso e tollerabilità, anche alla luce del numero ristretto di esperienze sul loro utilizzo e del dibattito interno alla comunità scientifica, nelle istituzioni e in sede giurisdizionale. Il disegno dello studio pilota prevedeva l'utilizzo del biosimilare esclusivamente nei pazienti naive, mentre per quelli già in corso di trattamento è stata garantita la continuità terapeutica con il farmaco in uso in accordo con linee guida nazionali, provvedimenti regionali e alcune sentenze del Consiglio di Stato.

Risultati. Nel primo quadrimestre del 2013 si è ottenuto un risparmio complessivo di euro 36.309 (-68%), rispetto al 2011 (anno in cui non era ancora in uso il biosimilare), con un costo medio di terapia per paziente di 534 euro a fronte di 1348 euro dello stesso periodo dell'anno 2011. I pazienti trattati sono stati rispettivamente 37 nel primo quadrimestre del 2011 e 32 nello stesso periodo del 2013. Non si sono registrate reazioni avverse né al biosimilare né ai farmaci già in uso.

Conclusioni. L'esperienza pilota sull'utilizzo dei biosimilari ha prodotto dati estremamente favorevoli sia sul piano economico che di sicurezza, si intende pertanto promuoverne il loro utilizzo anche verso altre categorie terapeutiche.

USO OFF-LABEL DI SORAFENIB E SUNITINIB NEL TUMORE DIFFERENZIATO DELLA TIROIDE: L'ESPERIENZA DEL CENTRO ENDOCRINOLOGICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Pamela Giambastiani - AZIENDA OSPEDALIERO-
UNIVERSITARIA PISANA, U.O. FARMACEUTICA - GESTIONE
DEL FARMACO, BORSISTA
Maria Polvani - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
PISANA, U.O. FARMACEUTICA - GESTIONE DEL FARMACO,
FARMACISTA DIRIGENTE
Luana Dal Canto - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
PISANA, U.O. FARMACEUTICA - GESTIONE DEL FARMACO,
FARMACISTA DIRETTORE

Introduzione. Obiettivo di quest'analisi è quello di analizzare le prescrizioni di Sorafenib e Sunitinib nell'estensione delle indicazioni della Delibera Giunta Regione Toscana 608/2010 relativamente ai tumori della tiroide differenziati per i quali la Commissione Terapeutica della Regione Toscana ha ritenuto opportuno limitare la gestione del trattamento ai Centri di Riferimento delle Aziende Ospedaliere.

Materiali e metodi. E' stato fatto uno studio osservazionale che ha valutato i protocolli terapeutici pervenuti alla Farmacia Ospedaliera da gennaio 2011 a maggio 2013, dei pazienti ricoverati presso la U.O. Endocrinologia ed affetti da tumori della tiroide differenziato, resistenti alla terapia con radioiodio ai quali è stato iniziato il trattamento con Sorafenib e Sunitinib. Di tali pazienti sono stati valutati la tipologia, la linea di trattamento, il dosaggio medio giornaliero del farmaco prescritto.

Risultati. Nel periodo 2011-2013 sono stati trattati con Sorafenib 21 pazienti: l'età media si mantiene nel triennio a 64 anni, con un'incidenza sulla popolazione femminile pari al 68%, in linea con quanto descritto in letteratura. Il 70% dei pazienti che afferiscono al Centro è un paziente extra Regione. Sorafenib è stato prescritto nel 42% dei casi per il trattamento del carcinoma tiroideo papillare e nel 58% dei pazienti per il carcinoma tiroideo follicolare ed anaplastico. Nel 78% dei casi si trattava di terza linea di trattamento con dosaggio medio giornaliero di 800mg/die. Per quanto riguarda Sunitinib sono stati trattati nel periodo 2011-2013 8 pazienti, 87,5% dei quali non toscani; la popolazione più colpita è quella femminile con un'incidenza del 75%, l'età media si mantiene a 63 anni. Sunitinib rappresenta nel 75 % dei casi la terza linea di trattamento con dosaggio medio giornaliero pari a 50 mg/die; viene utilizzato per il carcinoma follicolare nel 75% dei casi.

Conclusioni. Il SSN è l'istituzione attraverso la quale lo Stato garantisce ai cittadini il diritto costituzionale alla tutela della salute. Di fatto esso si è trasformato in un sistema di servizi sanitari regionali da un lato più rispondenti ai bisogni di salute della popolazione residente sul territorio, ma che ha determinato un'accentuazione delle disparità creando anche difficoltà di carattere pratico per i pazienti nell'approvvigionamento dei farmaci. Queste difficoltà possono essere superate se le informazioni che possono derivare dai diversi contesti regionali verranno utilizzate per suggerire le migliori soluzioni da attuare a livello nazionale a garanzia della salute di tutti i cittadini a prescindere dal proprio territorio di residenza.

TERAPIA DELL'EPATOCARCINOMA NON RESECCABILE, MEDIANTE MICROPARTICELLE CHEMIOEMBOLIZZANTI CARICATE

CON DOXORUBICINA: PROTOCOLLO DI ALLESTIMENTO E VALUTAZIONE DI EFFICACIA E TOLLERABILITÀ

Lucilla Grisi - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA
DIRIGENTE
Fabrizio Romano - A.O.U. Salerno, FARMACIA, FARMACISTA
BORSISTA
Maria Alfieri - A.O.U. Salerno, FARMACIA, FARMACISTA
DIRIGENTE
Nestor Ciociano - A.O.U. Salerno, FARMACIA, FARMACISTA
BORSISTA
Grazia Maria Lombardi - A.O.U. SALERNO, FARMACIA,
FARMACISTA DIRIGENTE
Maria Giovanna Elberti - A.O.U. SALERNO, FARMACIA,
FARMACISTA DIRIGENTE
Rosa De Simone - A.O.U. SALERNO, FARMACIA,
FARMACISTA SPECIALIZZANDA-UNIVERSITA' DI SALERNO
Mariagiovanna Rubino - A.O.U. SALERNO, FARMACIA,
FARMACISTA SPECIALIZZANDA-UNIVERSITA' DI SALERNO
Francesco Monteleone - A.O.U. SALERNO, FARMACIA,
FARMACISTA SPECIALIZZANDO-UNIVERSITA' DI SALERNO
Luigi Aliberti - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA
SPECIALIZZANDO-UNIVERSITA' DI SALERNO
Catia Cavallo - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA
SPECIALIZZANDA-UNIVERSITA' DI NAPOLI "FEDERICO II"
Raffaele Cantarella - A.O.U. SALERNO, RADIOLOGIA
VASCOLARE ED INTERVENTISTICA, MEDICO DIRIGENTE

Introduzione. La chemioembolizzazione, tecnica utilizzata nel trattamento dell'epatocarcinoma non resecabile, prevede attraverso l'inserimento di un catetere nell'arteria epatica, la somministrazione di una soluzione di idrosfere capaci rilasciare in maniera controllata doxorubicina. Il successo della terapia, dipende anche dall'allestimento corretto della soluzione che richiede particolare rispetto dei tempi di assorbimento del farmaco sulle particelle veicolanti in relazione alla loro grandezza.

Materiali e metodi. Presso l'UMaCA dell'A.O.U. di Salerno, è stato redatto un protocollo di allestimento della soluzione chemioembolizzante. Nella prima parte sono stati indicati i materiali da utilizzare: 1) idrosfere. 2) doxorubicina 50mg-polvere. 3) mezzo di contrasto non ionico. 4) acqua p.p.i. 5) rubinetto a 2 vie. 6) siringhe 20ml luer-lock. Nella seconda parte del protocollo sono riportate le fasi di preparazione: 1) solubilizzare la doxorubicina con 2ml di acqua-p.p.i. 2) agitare fino ad ottenere una soluzione rossa. 3) lasciare riposare sotto cappa la soluzione di particelle di idrosfere al fine di farle depositare sul fondo del flacone. 4) eliminare il liquido sovrastante le particelle (circa 5ml). 5) prelevare 2ml di doxorubicina ed iniettarli nella soluzione di idrosfere. 6) agitare delicatamente. 7) lasciare assorbire il farmaco sulle particelle secondo i tempi indicati: 20-30minuti per particelle da 100-300µm; 40-45minuti per particelle da 300-500µm; 60-70minuti per particelle da 500-700µm; 70-90minuti per particelle da 700-900µm; 8) trasferire la soluzione nella siringa. 9) aggiungere 4ml di mezzo di contrasto. 10) collegare la siringa al rubinetto (già deflussato con acqua-p.p.i.). 11) imbustare il preparato e sigillarlo con la termosaldatrice.

Risultati. Da gennaio 2009 a maggio 2013, sono stati effettuati 92 allestimenti: 26 nel 2009, 26 nel 2010, 8 nel 2011, 28 nel 2012 e 2 nei primi 5 mesi del 2013. Nel decorso post-embolizzante, il 97% dei pazienti ha manifestato effetti collaterali lievi: nausea, febbre e dolori addominali, mentre nel 3% dei pazienti si sono verificate insufficienze renali ed epatiche (asciti) gravi che non hanno portato a morte. La risposta al trattamento è stata valutata radiologicamente in base ai criteri mRECIST (modified-Response-Evaluation-

Criteria-in-Solid-Tumors) dopo 30 giorni dalla procedura: Solo l'8% dei pazienti ha mostrato persistenza di malattia, mentre nel 3% dei casi è insorto un nuovo carcinoma in altra sede.

Conclusioni. La collaborazione tra farmacia e radiologia interventistica è stata fondamentale per la stesura del protocollo. La standardizzazione delle procedure ha reso più sicuri e consapevoli gli infermieri adibiti alla preparazione della terapia antitumorale ed ha permesso di effettuare correttamente e senza rischi per i pazienti, all'esterno complessi.

MONITORAGGIO DEL CONSUMO DI ANTITROMBINA-III IN UN OSPEDALE MATERNO-INFANTILE QUALE OCCASIONE DI CONFRONTO CON I CLINICI NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA

Michela Sara De Meo - Università degli Studi di Camerino, SSFO, Specializzanda

Adriana Pompilio - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia, Farmacista Dirigente

Fulvia Ciuccarelli - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia, Farmacista Dirigente

Angela Maria Felicita Garzone - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia, Farmacista

Emanuela Andresiani - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia, Farmacista Dirigente

Vincenzo Moretti - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia, Farmacista Dirigente

Introduzione. Il monitoraggio attento e costante del consumo di farmaci rappresenta un compito preciso del farmacista ospedaliero, soprattutto per gli emoderivati a causa delle ridotte disponibilità e dei costi elevati legati ai processi produttivi. La prescrizione di Antitrombina-III (ATIII) richiede un forte razionale d'uso e una valutazione dell'appropriatezza per ciascun paziente (situazione clinica/fattori di rischio/storia familiare), ancor più nei pazienti pediatrici e nelle donne in gravidanza. Dal 2009 il consumo di ATIII viene monitorato trimestralmente nella nostra Azienda Ospedaliera e nel 2011-2012 nel nostro ospedale si è registrato un incremento di utilizzo.

Materiali e metodi. Sono state analizzate le richieste di ATIII pervenute in farmacia nel periodo luglio 2011-giugno 2012. È stato costruito un database con informazioni tratte dal modulo di richiesta in uso: paziente, reparto, indicazione, dosaggio, durata, valori di attività. Il modulo prevede 6 indicazioni: trombosi in pazienti con sindrome nefrosica, interventi chirurgici in pazienti con grave insufficienza epatica, carenza durante intervento chirurgico, parto/gravidanza, coagulazione intravasale disseminata (CID), e riporta la formula per il dosaggio e il cut-off di attività di ATIII (<70%). L'utilizzo al di fuori delle indicazioni non è previsto, salvo documentata relazione corredata da dati di letteratura a sostegno della necessità della terapia.

Risultati. Nel periodo in esame sono state consegnate 213000 Unità Internazionali di ATIII (147 richieste da 8 Unità Operative per 59 pazienti). I reparti a maggior utilizzo sono: Oncematologia Pediatrica (78 richieste, 72500 UI, 18 pazienti), Anestesia-Rianimazione Pediatrica (62000 UI, 27 richieste, 20 pazienti), Ostetricia-Ginecologia (71000 UI, 23 richieste, 21 pazienti). Tra le richieste on-label: 62/114 di Oncematologia (per CID), 26/114 di Anestesia-Rianimazione (10 per CID, 9 per carenza durante intervento), 23/114 di Ostetricia-Ginecologia (17 per carenza da gravidanza). Tra le richieste off-label, corredate da

documentazione: 16/23 di Oncematologia per tossicità da chemioterapia di farmaci in associazione (10/14) o in monoterapia (4/14). Dal confronto con gli oncologi è emerso che il farmaco più implicato è L-Asparaginasi che sembra responsabile della riduzione della sintesi di ATIII, anche se le Raccomandazioni di Società scientifiche (es. Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia) ritengono necessari ulteriori studi a supporto. Allo stato attuale la terapia viene riservata a pazienti pediatrici con Leucemia Linfoblastica Acuta, in fase di induzione, esclusivamente ove sussistono condizioni critiche (sepsi) e quando i valori di attività di ATIII scendono drasticamente.

Conclusioni. Il monitoraggio dei consumi di "speciali" categorie di farmaci deve rappresentare non solo un preciso compito del farmacista ospedaliero ma soprattutto un momento di confronto ed un'occasione di studio/approfondimento.

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVO-VIGILANZA

IL FARMACISTA DI REPARTO E L'IMPLEMENTAZIONE DELLA FARMACOVIGILANZA IN CAMPO ONCOLOGICO

Francesco Antonio Aliberti - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, Farmacia, FARMACISTA BORSISTA

Fabrizio Romano - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, Farmacia, FARMACISTA BORSISTA

Nestor Ciociano - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, Farmacia, FARMACISTA BORSISTA

Lucilla Grisi - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, Farmacia, FARMACISTA DIRIGENTE
Grazia Maria Lombardi - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE

Maria Giovanna Elberti - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE

Luigi Aliberti - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA

Mariagiovanna Rubino - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA

Monteleone Francesco - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA

Maria Alfieri - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE

Introduzione. L'attività di Farmacovigilanza si pone sempre più come fondamentale attività per garantire la sicurezza e di conseguenza l'uso sicuro dei Farmaci nonché l'appropriatezza prescrittiva. L'esigenza di un utilizzo sicuro dei Farmaci e assicurare cure appropriate, risulta di primaria importanza soprattutto per ciò che riguarda la cura del Paziente Oncologico. Per questo motivo le segnalazioni di ADR che provengono dalla struttura di Day-Hospital Oncologico sono da analizzare approfonditamente in modo da poter aiutare ad implementare un utilizzo sempre più sicuro dei Farmaci Oncologici.

Materiali e metodi. Al fine di aumentare le segnalazioni provenienti dalla struttura di Day-Hospital Oncologico, si è