

terapeutici. In ottemperanza alla raccomandazione n.14 del 2012, relativa alla gestione dei farmaci antineoplastici ci siamo posti l'obiettivo di eliminare l'errore nei processi di prescrizione e trascrizione delle chemioterapie. A partire dai protocolli relativi ai tumori dell'età pediatrica, abbiamo elaborato un numero elevato di schemi terapeutici che sono personalizzati dal medico oncologo, sulla base dei dati anagrafici e clinici del paziente e condivisi con la farmacia ospedaliera per la valutazione degli aspetti tecnico-farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione.

**Materiali e metodi.** Il servizio centralizzato di allestimento farmaci antiblastici della farmacia dell'O.I.R.M.-S. Anna, dal 2006 riceveva richieste di allestimento terapie attraverso un modulo compilato manualmente dal medico. Abbiamo redatto così dei file excel di prescrizione informatizzata, contenenti delle formule impostate tenendo conto sia dei parametri determinati nei protocolli sia degli aspetti chimico-fisici dei farmaci. L'oncologo che prescrive la terapia, inserirà su questi file i dati somato-antropometrici del paziente che si agganciano automaticamente a dei codici a barre i quali permettono non solo di identificare la terapia, ma consentono anche la lettura ottica dei dati, presenti sulle prescrizioni, riducendo così la possibilità di errore umano.

**Risultati.** Gli errori rilevati nelle prescrizioni mediche sono stati classificati per tipologia e per severità del danno che avrebbero potuto causare al paziente se non fossero stati individuati. Nel I semestre 2006 sono stati rilevati 59 errori pari al 1,4% su 4370 prescrizioni, mentre nel primo semestre 2010, il numero di errori di trascrizione rilevati era pari ad 80 ovvero il 2% su un totale di 3740 preparazioni. Nel secondo semestre del 2012, grazie a questi nuovi file informatizzati, abbiamo effettuato una raccolta degli errori di prescrizione e di trascrizione. In entrambi i casi, su un totale di 2078 preparazioni abbiamo ottenuto l'azzeramento degli errori.

**Conclusioni.** La creazione di questi file oltre a consentire un maggior inquadramento dei trattamenti chemioterapici, ha permesso anche una corretta interpretazione e gestione delle richieste, ottimizzando modi e tempi di preparazione dei farmaci. L'introduzione di una modulistica standard e il suo utilizzo deve essere successivo a un confronto tra medici e farmacisti in modo da rendere possibili scelte univoche, nel rispetto delle differenti competenze.

## **GLOBAL HEALTH**

### **MAS CTH - OPERAZIONE SOMALILAND**

Silvia Cammarata - MASCTH, Farmacista responsabile  
Maria Cristina Rossi - MASCTH, Coordinatore Sanitario  
Piero Abbruzzese - MASCTH, Presidente MASCTH Onlus  
Gabriella Buono - MASCTH, Responsabile Clinico  
Daniele Regge - MASCTH, Presidente Comitato Scientifico  
Ludovica Fiore - MASCTH, Pediatra  
Teresa Gualtieri - MASCTH, Infermiera Professionale  
Lisa Bianchino - MASCTH, Infermiera Professionale  
Annalisa Crotti - MASCTH, Infermiera Professionale  
Claudio Gatti - MASCTH, Responsabile del Progetto

**Introduzione.** La repubblica del Somaliland, non riconosciuta dalla comunità internazionale rappresenta la zona nord-ovest della Somalia. Guerra e declino hanno causato degradazione del sistema sanitario in tutta la Somalia che associato a capacità e budget limitati delle autorità, hanno provocato crescita di attività private e posti letto ed infrastrutture sanitarie insufficienti. I bambini con età <15 anni costituiscono il 45% della popolazione e le principali

cause di morte nel 2010 sono state polmonite (25%) diarrea (16%) e altre patologie pediatriche curabili in altri paesi (dati OMS). Ad Hargeisa, capitale del Somaliland, è stato costruito un ospedale pediatrico che ha aperto il 27 gennaio 2013 e fornisce assistenza gratuita alla popolazione e formazione al personale medico e infermieristico locale. La struttura è gestita dalla MAS-CTH Onlus con sede Torino, in collaborazione con l'Università degli Studi di Torino, il Ministero degli Esteri Italiano, il Governo del Somaliland e altri partners. Obiettivo è riportare i risultati delle attività ad oggi.

**Materiali e metodi.** Analisi dei dati dal software Open Hospital, installato da Informatici Senza Frontiere e dal gestionale della farmacia.

**Risultati.** Dal 27 gennaio a giugno 2013 oltre 5000 bambini hanno avuto accesso. Vengono riportati i dati clinici di un mese a titolo esemplificativo: aprile. 1023 pazienti ammessi, 1207 visite, incluse quelle di follow-up, 77 ricoveri. 13 casi di malnutrizione, 9 di grado severo (tutti bambini <5 anni) e 3 di grado moderato (due < 5 anni, uno > 5 anni). I ricoveri dovuti ad affezioni respiratorie e malattie gastrointestinali, riguardano bimbi di età < 5 anni le cui patologie più frequenti sono state affezioni delle vie respiratorie (32,6%), malattie gastrointestinali (28,3%) e infettive (24,2). I pazienti di età >5 anni sono stati seguiti in DH o con visite di follow-up ambulatoriale. La formazione riguarda problematiche assistenziali pediatriche. Linee guida preparate dai responsabili sanitari sono state le basi per la organizzazione del prontuario farmaceutico/dispositivi ospedaliero. Nel database della farmacia sono registrati 521 items e sono previsti e usati presidi e farmaci per ustionati che hanno rappresentato una categoria purtroppo molto numerosa. I farmaci più usati sono antibiotici (amoxicillina, eritromicina), antifungini (eossina, griseofulvina), elettroliti (ferro solfato, zinco), antipiretici (paracetamolo, ibuprofene) e vitamine.

**Conclusioni.** L'ospedale ha iniziato ad operare con attività ambulatoriale e DH, dal 2014 amplierà il suo volume di lavoro fino a comprendere 34 posti letto disponibili per l'attività di base. I progetti di ampliamento passano attraverso il potenziamento della capacità diagnostica e la creazione di un padiglione materno infantile con blocco operatorio.

## **HTA/FARMACOECONOMIA**

### **UN'ESPERIENZA DI STANDARDIZZAZIONE DEI COSTI NEGLI INTERVENTI DI ARTROPROTESI D'ANCA E GINOCCHIO NELLE ORTOPEDIE DELL'AUSL DI RAVENNA**

Francesca Rossi - Ausl Ravenna, Programma farmaco, Farmacista borsista  
Donatella Onestini - Ausl Ravenna, Programma Farmaco, Farmacista dirigente  
Wanda Gianessi - Ausl Ravenna, Programma Farmaco, Farmacista dirigente Responsabile Programma Farmaco  
Maurizio Fontana - Ausl Ravenna, Chirurgie Specialistiche, Direttore U.O. Ortopedia  
Alberto Belluati - Ausl Ravenna, Chirurgie Specialistiche, Direttore U.O. Ortopedia  
Davide Tellarini - Ausl Ravenna, Direzione Sanitaria, Medico di direzione  
Gabriele Zanotti - Ausl Ravenna, Chirurgie Specialistiche, Direttore U.O. Ortopedia

**Introduzione.** Per mantenere un livello omogeneo elevato di qualità in un contesto di risorse limitate, si è ritenuto opportuno impegnarsi per eliminare gli sprechi

standardizzando le procedure ed i costi degli interventi di ortopedia. E' stato realizzato uno progetto volto alla standardizzazione delle procedure e dei costi degli interventi di artroprotesi d'anca e di ginocchio, effettuati nelle Ortopedie dell'Ausl di Ravenna, che ha visto la collaborazione tra farmacista, Direzione Medica e Ortopedico chirurgo.

**Materiali e metodi.** Dall'Ottobre 2012, è stata effettuata: l'analisi dei parametri nelle quattro strutture (volumi di attività, tipologie dei materiali utilizzati, numero di protesi impiegate in interventi di elezione o su frattura), calcolo dei costi unitari per gli interventi ritenuti omogenei (protesi d'anca primarie, protesi di ginocchio primarie, endoprotesi d'anca su frattura). La condivisione dei comportamenti, nell'ottica della sicurezza clinica e dell'appropriatezza dell'uso dei materiali e dell'impiego di risorse economiche, mediante confronto ed accordo tra i professionisti sui materiali, preparazione di schemi riepilogativi dei costi dei singoli sistemi protesici costituiscono la base del progetto. Le fonti informative utilizzate allo scopo sono: il Registro di Implantologia Protesica Ortopedica, il documento di indirizzo sulla protesi d'anca pubblicato dalla regione Emilia Romagna, i costi dei beni desunti da contratto. La fase attuativa del progetto è iniziata a Gennaio 2013 ed i primi dati riguardano l'attività del primo trimestre 2013.

**Risultati.** Per la protesi d'anca sono stati condivisi i fattori di complessità (artrosi secondaria, pazienti di età inferiore a 55 anni), che incidono sulle casistiche inducendo scelte di impiego di materiali che possono discostarsi dai modelli standard, determinando un incremento nel costo unitario dell'impianto. L'analisi dettagliata dei materiali impiegati ha confermato che le scelte dei professionisti possono modificare sensibilmente i costi sostenuti per gli interventi. Nel primo trimestre 2013 sono stati eseguiti 153 interventi totali. Dai primi dati raccolti emerge una riduzione della spesa media dell'intervento di artroprotesi di anca dell'8,3% rispetto al 2012, e della differenza di spesa fra strutture (23% nel 2012 vs 7% nel 2013). Per l'artroprotesi di ginocchio la spesa media è stata ridotta rispetto al 2012 del 13,8%. Tali dati testimoniano la reale omogeneizzazione dei comportamenti per le procedure esaminate.

**Conclusioni.** La metodologia utilizzata prevedeva criteri condivisi e collaborazione tra le varie figure professionali che possono contribuire a ridurre i costi senza abbassare il livello qualitativo delle attività.

#### **IMPATTO DELLE REAZIONI AVVERSE DA MEZZO DI CONTRASTO IODATO IN UN SERVIZIO DI RADIODIAGNOSTICA DI UNA MEDIA AZIENDA OSPEDALIERA LOMBARDA**

Roberta Chittolina - Azienda Ospedaliera di Desenzano del Garda, Servizio di Farmacia Aziendale, farmacista borsista  
Annamaria Indelicato - Azienda Ospedaliera di Desenzano del Garda, direzione sanitaria, direttore sanitario

**Introduzione.** In Italia, i mezzi di contrasto iodati utilizzati per vari tipi di indagine diagnostica risultano tra i farmaci più frequentemente sospettati di Adverse Drug Reaction (ADR). La frequenza di segnalazione da Rete Nazionale di AIFA non consente però di fare considerazioni sulla reale incidenza di questi eventi, in quanto mancano i dati relativi ai consumi nazionali. La presente analisi ha l'obiettivo di fare una valutazione dell'impatto delle ADR da MDC iodati presso i Servizi di Radiodiagnostica dell'Azienda Ospedaliera di Desenzano del Garda.

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati i dati interni aziendali del periodo relativo ad un anno che va da giugno 2012 al maggio 2013. Dalla borsista del Progetto di Farmacovigilanza Regionale "FarmaMONITO" è stato effettuato un intervento di educazione alla segnalazione delle ADR presso i Servizi di Radiodiagnostica dell'Azienda, sono state quindi inserite in rete tutte le segnalazioni pervenute. Il numero di TAC con MDC effettuate sono state calcolate dal consumo, espresso in ml di farmaco richiesto dalla Radiodiagnostica al magazzino della Farmacia, diviso il consumo medio (in ml) per TAC, dato poi confrontato con quelli forniti dai Servizi stessi.

**Risultati.** Nel periodo analizzato sono stati utilizzati, anche se con consumi diversi, 6 tipi di MDC iodati. Solo per 2 di essi sono pervenute al Servizio di Farmacovigilanza segnalazioni di ADR, per un totale di 22, 13 relative ad Ultravist 370 e 9 relative a Iomeron 350. Sono state effettuate nello stesso periodo 2535 TAC con Ultravist 370 e 3313 con Iomeron 350, che danno una incidenza rispettivamente dello 0.51% e del 0.27%. Delle 22 segnalazioni, 4 (18%) sono state valutate come gravi, con 1 shock anafilattico. Il 70% dei Preferred Term indicati è riferito al distretto cutaneo, il 20,7% a quello cardiovascolare, il 6,9% a quello respiratorio e il 3,4% a quello gastrointestinale.

**Conclusioni.** In Azienda Ospedaliera di Desenzano del Garda le ADR da MDC iodato hanno un impatto rilevante, allineato a quello di altri monitoraggi mirati presenti in letteratura. L'attività di Farmacovigilanza attiva, attraverso la quale si possa calcolare una incidenza "interna" di una ADR, è anche un importante strumento di valutazione farmacoeconomica.

#### **PROGETTO DI PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO PER IL TRATTAMENTO DELLA EMICRANIA CRONICA CON ONABOTULINUMTOSSINA A NELLA ASL ROMA G**

Silvia Caldarini - ACO San Filippo Neri, UOC Farmacia, Dirigente farmacista  
Rosanna Cerbo - Policlinico Umberto I Università degli Studi di Roma "La Sapienza", HUB Dolore Cronico, Direttore  
Antonietta Iovino - ACO San Filippo Neri, Dipartimento Interaziendale del Farmaco ACO San Filippo Neri - ASL Roma G, Direttore  
Claudio Pisanelli - ACO San Filippo Neri, UOC Farmacia, Dirigente Farmacista  
Pasquale Trecca - ASL Roma G, Direzione Sanitaria Aziendale, Vicedirettore

**Introduzione.** Le cefalee rappresentano un problema di salute pubblica con un notevole impatto economico sia per i pazienti che per la società: oltre ai costi diretti (farmaci, visite mediche) debbono essere considerati anche i costi indiretti (perdita di produttività), i costi intangibili (di natura psichica e sociale) e la qualità di vita dei pazienti. In Italia l'emicrania è la quarta patologia per incidenza e la spesa annua totale raggiunge € 3,5 miliardi. Recentemente la onabotulinumtossina A ha ricevuto l'indicazione per il trattamento dell'emicrania cronica, ciò comporta la necessità di trovare risorse economiche per la nuova opzione terapeutica. L'obiettivo è programmare una strategia che consenta di garantire accessibilità, sostenibilità e appropriatezza delle cure.

**Materiali e metodi.** Il Dipartimento Interaziendale del Farmaco, congiuntamente con la Direzione Generale dell'ASL Roma G, ha dapprima predisposto un report HTA

per valutare la nuova opzione terapeutica, quindi ha progettato un Percorso Diagnostico Terapeutico (PDTA) "Progetto Cefalea" per il trattamento della emicrania cronica: i potenziali pazienti debbono essere stratificati in base alla gravità della patologia in livelli di crescente complessità di assistenza clinica offerta.

**Risultati.** L'elaborazione del report HTA conferma l'innovatività del trattamento con onabotulinumtossinaA e l'opportunità di adottare la nuova opzione terapeutica. Per ciò che concerne il PDTA sono stati definiti i livelli di diagnosi e cura, le figure professionali coinvolte e le loro responsabilità. Il primo livello vede coinvolti i medici di medicina generale (MMG), che individuano il paziente naive, indirizzando al livello superiore quei casi che non rispondono alle terapie consolidate e che sono eleggibili al trattamento con onabotulinumtossinaA. Il secondo livello è rappresentato dai presidi ambulatoriali territoriali con competenze di terapia antalgica in cui operano neurologi e MMG (art. 5 della Legge n.38), questi diagnosticano e trattano le principali forme di cefalea primaria, somministrano onabotulinumtossinaA ai pazienti eleggibili sotto la supervisione dello specialista esperto, infine selezionano i pazienti da inviare al livello superiore di cura. Il terzo livello è il Centro Cefalee ambulatoriale presso lo Spoke della rete dolore cronico, qui afferiscono i pazienti che necessitano di cure integrate, quale diagnostica strumentale o l'esecuzione di terapie invasive/chirurgiche (neurostimolazione, blood-patch). Il quarto livello, Centro Cefalee HUB della rete dolore cronico (Azienda Policlinico Umberto I di Roma), accoglie pazienti selezionati per la gravità della patologia.

**Conclusioni.** Entro Ottobre 2013 si vuole dimostrare come l'utilizzo sia del report di HTA che del PDTA siano strumenti per garantire un accesso equo alle cure nel rispetto delle risorse disponibili.

#### **TERAPIA DELL'EDEMA MACULARE SECONDARIO AD OCCLUSIONE VENOSA RETINICA: IMPATTO ECONOMICO E IPOTESI DI UN PERCORSO ASSISTENZIALE APPROPRIATO E SOSTENIBILE**

Claudia Carmignani - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, U.O. Farmaceutica-Gestione del Farmaco, Farmacista dirigente  
Michele Figus - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, U.O. Oculistica Universitaria, Medico dirigente  
Maria Sole Sartini - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, U.O. Oculistica Universitaria, Medico dirigente  
Emanuele Di Bartolo - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, U.O. Chirurgia Oftalmica, Medico dirigente  
Marco Nardi - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, U.O. Oculistica Universitaria, Medico direttore  
Stanislao Rizzo - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, U.O. Chirurgia Oftalmica, Medico direttore  
Luana Dal Canto - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, U.O. Farmaceutica-Gestione del Farmaco, Farmacista direttore

**Introduzione.** L'esigenza di garantire il miglioramento continuo dell'assistenza in un contesto sanitario di crescente contenimento e razionalizzazione della spesa impone un impegno multidisciplinare, tra operatori sanitari e amministrativi, che consenta di definire percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) appropriati ed economicamente sostenibili, specialmente in patologie, come l'Occlusione Venosa Retinica (RVO), caratterizzate da opzioni terapeutiche rilevanti per il bilancio di una Azienda Sanitaria. Mettendo a confronto le alternative terapeutiche attualmente disponibili (Ozurdex e Lucentis), autorizzate e rimborsate dal SSN, per il trattamento della diminuzione

visiva causata dall'edema maculare secondario ad RVO, è stata fatta un'analisi di minimizzazione dei costi, tenendo conto sia dei dati di letteratura sia della pratica clinica nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP).

**Materiali e metodi.** Per conoscere l'approccio diagnostico-terapeutico nella pratica clinica nel trattamento dei pazienti con RVO è stato distribuito un questionario agli Oculisti dell'AOUP esperti nella gestione di questi pazienti. È stata fatta un'analisi di minimizzazione dei costi andando a calcolare i costi diretti della terapia farmacologica e delle prestazioni ambulatoriali effettuate, tenendo conto sia dei dati degli studi registrativi (Studi GENEVA per Ozurdex; Studi BRAVO, CRUISE e HORIZON per Lucentis) sia dei dati della pratica clinica estrapolati dal questionario.

**Risultati.** Nel trattamento con impianto di desametasone a lento rilascio (Ozurdex) è stato riscontrato un allineamento terapeutico tra pratica clinica e letteratura di riferimento. Nella gestione dei pazienti con terapia anti-VEGF (Lucentis) è stato evidenziato un discostamento della pratica clinica dagli studi registrativi e una variabilità anche nell'ambito della pratica clinica tra Oculisti diversi. Il costo totale, tra farmaco e prestazioni ambulatoriali, di un trattamento annuale per paziente con Ozurdex consente un risparmio di almeno 1.500 euro rispetto al trattamento con Lucentis.

**Conclusioni.** Nell'ipotesi di definire un PDTA appropriato ed economicamente sostenibile nel trattamento dell'edema maculare secondario ad RVO si ritiene come farmaco di prima scelta l'impianto di desametasone a lento rilascio, in considerazione del favorevole profilo di efficacia e tollerabilità e tenuto conto anche del minor numero di somministrazioni effettuate sul paziente (minor rischio di complicazioni e minor costi indiretti) e del miglior profilo economico rispetto alla terapia con farmaci anti-VEGF.

**Bibliografia.** Heier JS, Campochiaro PA, Yau L, et al. Ranibizumab for macular edema due to retinal vein occlusions: long-term follow-up in the HORIZON trial. *Ophthalmology* 2012;119(4):802-9. Haller JA, Bandello F, Belfort R Jr, et al. Dexamethasone intravitreal implant in patients with macular edema related to branch or central retinal vein occlusion twelve-month study results. *Ophthalmology* 2011; 118(12): 2453-60.

#### **SVILUPPO DI UNA FLOW CHART DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT PER LA VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE DI UN DISPOSITIVO MEDICO IN OSPEDALE**

Monica Gisoni - Ospedale di Sassuolo SpA, Farmacista  
Simona Dall'Olio - Ospedale di Sassuolo SpA, Farmacista

**Introduzione.** La crescente disponibilità di Dispositivi Medici (DM) innovativi e la contemporanea riduzione di risorse in ambito sanitario determinano la necessità di individuare percorsi decisionali trasparenti, riproducibili e in grado di valutare l'impatto delle decisioni a medio e lungo termine. L'obiettivo del lavoro è quello di mettere a punto uno strumento di Health Technology Assessment (HTA) semplificato e compatibile con le tempistiche decisionali e con le risorse umane disponibili in ambito ospedaliero, in grado di rendere evidenti i processi logico-razionali alla base delle decisioni di inserimento di un nuovo DM nel Repertorio Locale

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati i manuali di HTA, considerati fruibili e completi, presenti nella "Revisione sistematica degli strumenti metodologici impiegati nell'HTA" pubblicata dall'Agenzia Nazionale per i Servizi

sanitari regionali. I manuali sono stati schematizzati secondo il metodo delle parole chiave e dei relativi livelli di specificità. I dati così ottenuti sono stati integrati con il lavoro dell'European Network for Health Technology Assessment, pubblicato nel documento "HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions". È stata inoltre eseguita una ricerca bibliografica su PubMed per mettere a punto la strategia di esecuzione del quesito PICO.

**Risultati.** È stata sviluppata una flow chart decisionale, organizzata in 9 macroaree individuate attraverso il quesito PICO (Population 1.Popolazione target, Condizione target, Intervention 2.Tecnologia/trattamento target e alternative, Comparison, 3.Outcome di sicurezza, 4.Outcome di efficacia, 5.Outcome economico, 6.Outcome organizzativo, 7.Outcome nella società, 8.Outcome normativo, 9.Outcome etico, Setting, Orizzonte temporale). La flow chart, corredata da istruzioni per la compilazione, è stata poi applicata nell'ambito della protesica d'anca, utilizzando i dati provenienti dal Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica dell'Emilia-Romagna.

**Conclusioni.** La flow chart ha dimostrato di essere un valido strumento in quanto: fornisce un'analisi completa degli ambiti di un HTA, permette di focalizzare la ricerca sulle macroaree di interesse; standardizza e rende oggettivo e riproducibile il percorso di valutazione, riducendone presumibilmente i tempi. L'elaborazione del diagramma, per sua natura multiprofessionale e multidisciplinare, da parte di una singola figura professionale, rappresenta il principale limite di questo elaborato. Ulteriori ambiti di sviluppo sono l'identificazione degli aspetti qualitativi e quantitativi della valutazione e, per questi ultimi, la scelta di indicatori di misura appropriati; l'identificazione di un metodo per l'attribuzione del peso relativo di ciascun argomento del diagramma, lo sviluppo di una reportistica. Infine, la struttura della flow chart, organizzata per parole chiave, potrebbe consentire lo sviluppo di un software dedicato e rappresentare uno strumento di comunicazione condiviso.

#### **PROGETTO DI INTEGRAZIONE CULTURALE: FARMACISTI E MEDICI A CONFRONTO**

Annalisa Fasano - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Napoli, Facoltà di Farmacia, Farmacista

Luigi Aliberti - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Salerno, Facoltà di Farmacia, Specializzando in Farmacia Ospedaliera

Mariagiovanna Rubino - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Salerno, Facoltà di Farmacia, Specializzanda in Farmacia Ospedaliera

Francesco Monteleone - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Salerno, Facoltà di Farmacia, Specializzando in Farmacia Ospedaliera

Fabrizio Romano - A.O.U. Salerno, Farmacia, Farmacista Borsista  
Francesco Antonio Aliberti - A.O.U. Salerno, Farmacia, Farmacista

Maria Alfieri - A.O.U. Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente

Lucilla Grisi - A.O.U. Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente

Maria Giovanna Elberti - A.O.U. Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente

Grazia Maria Lombardi - A.O.U. Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente

**Introduzione.** Ad oggi lo strumento di razionalizzazione della spesa più utilizzato è il Prontuario Terapeutico che è passato dall'essere uno strumento di nicchia, non inquadrato in un'ottica farmaco economica, ad elemento base per il controllo della spesa farmaceutica. La realizzazione di un Prontuario in piena condivisione con il personale medico consente di perseguire gli stessi obiettivi di razionalizzazione

delle risorse ed appropriatezza terapeutica con maggiore efficacia, poiché prevede la selezione di molecole realmente rispondenti ad un'esigenza clinica del medico. In tal senso per diffondere la cultura dell'integrazione tra i professionisti futuri della sanità, studenti in medicina hanno assistito, nel febbraio 2013, ad attività didattiche organizzate della Farmacia Ospedaliera del "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno.

**Materiali e metodi.** L'esperienza ha coinvolto circa 100 studenti in medicina, 1 farmacista ospedaliero e 4 farmacisti specializzandi. Sono state effettuate delle lezioni didattiche frontali riguardanti varie tematiche tra cui l'importanza del Prontuario Terapeutico come strumento di governo clinico al fine di orientare l'utilizzo di farmaci di provata efficacia, contribuendo in tal modo al miglioramento della qualità dell'assistenza; l'organizzazione della segreteria scientifica con funzione di supporto tecnico-scientifico al lavoro della Commissione: riceve, cioè, le richieste di inserimento di nuovi farmaci, esamina la letteratura scientifica allegata alla richiesta di inserimento, integrandola se necessario, e distribuendone un rendiconto a tutti i componenti della Commissione Terapeutica Regionale (CTR).

**Risultati.** Dagli incontri effettuati è risultato un vivo interesse ed una partecipazione attiva degli studenti di medicina alla realtà della farmacia ospedaliera. Gli incontri si sono conclusi con accesi dibattiti sull'importanza della realizzazione di un PTO in condivisione con medici e infermieri come primo passaggio fondamentale di avvicinamento al reparto. Dopo aver condotto un'analisi retrospettiva delle prescrizioni farmaceutiche del reparto ed aver determinato una priorità sulla base dei consumi, il farmacista unitamente al medico, dovrà selezionare le molecole, rendendo esplicite le motivazioni che hanno portato ad una scelta.

**Conclusioni.** Quest'esperienza mette in evidenza l'importanza di conoscere i ruoli dei vari professionisti sanitari: nel caso specifico, la maggior parte degli studenti aveva una concezione riduttiva del farmacista e soprattutto confusa rispetto agli strumenti utilizzati in farmacia tra cui il prontuario terapeutico divenuto ormai strumento fondamentale del Farmacista di Dipartimento per poter razionalizzare la spesa farmaceutica in un'ottica di appropriatezza prescrittiva e per poter orientare le proprie competenze nella gestione complessiva del medicinale nel contesto specifico del reparto.

#### **REGISTRO AIFA DEI FARMACI ONCOLOGICI E RIMBORSI IN CASO DI FALLIMENTO TERAPEUTICO: L'ESPERIENZA DELLA ASP DI CATANIA**

Maria Pia Salanitro - Azienda Sanitaria Provinciale Catania, Farmaceutico, Farmacista Dirigente

Franco Rapisarda - ASP CT, Farmaceutico, Direttore di Dipartimento

**Introduzione.** L'AIFA ha elaborato dei sistemi di rimborsabilità in grado di garantire l'accesso per tutti i pazienti alle cure oncologiche innovative, attraverso la stipula di accordi di ripartizione/condivisione del rischio (Risk-Sharing) con le Industrie Farmaceutiche. Così si minimizza il costo per il SSN degli insuccessi dovuti ad una insufficiente selezione del paziente (targetizzazione), arrivando a rimborsare il farmaco solo in caso di successo, addebitando il costo della terapia all'Azienda Farmaceutica in caso di fallimento terapeutico. Questi farmaci sono stati inseriti in un programma di monitoraggio intensivo attraverso la messa in

rete del "Registro Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio" (RFOM). La Regione Sicilia con D.A.249/2011 ha adottato un percorso organizzativo allo scopo di permettere il corretto recupero delle somme dovute e il contemporaneo monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci che ha interessato strutture sanitarie pubbliche e private; esso prevede verifiche on-side e nomina dei referenti aziendali per i Registri. L'obiettivo del lavoro è stato di valutare i risultati ottenuti in termini di recupero dei rimborsi dalla Aziende Farmaceutiche, a seguito del D.A.249/2011.

**Materiali e metodi.** Presso l'ASP-CT, la gestione del registro Onco-AIFA è centralizzata ed affidata al referente Risk-Sharing. La stretta collaborazione fra quest'ultimo, referenti Risk-Sharing ed oncologi delle varie strutture sanitarie afferenti alla ASP-CT, è stato possibile recuperare il pregresso in termini di inserimento schede di Dispensazione, Rivalutazione e Fine Trattamento, indispensabili per attivare le procedure di rimborso. Con l'ausilio del RFOM è stato analizzato l'andamento delle richieste di rimborso relative al periodo gennaio 2008/dicembre 2012.

**Risultati.** L'attuazione del D.A.249/2011, ha permesso di aumentare dell'83% il numero dei pazienti registrati. Nel periodo considerato, a 545 pazienti sono stati prescritti farmaci Onco-AIFA con una spesa ex-factory di € 6.746.772. Il 76% dei pazienti è stato trattato con: Erlotinib (n°200pz); Sorafenib (n°108pz); Sunitinib (n°60pz); Lapatinib (n°46pz). Il totale recuperato è stato di €850.421,65. le richieste effettuate, in attesa di rimborso €145.678,92. I rimborsi negati, relativi a Erlotinib (data richiesta rimborso superiore ad un anno dalla data spedizione) sono di €136.220,50.

**Conclusioni.** Il Registro, oltre a garantire la sostenibilità economica ha soprattutto l'obiettivo di definire meglio il place in therapy, il profilo della popolazione target reale di un nuovo medicinale e raccogliere dati di post-marketing ed effectiveness. Fondamentale il rapporto di cooperazione tra le diverse figure professionali coinvolte.

#### **IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE AFFETTA DA HCV ELEGGIBILE AL TRATTAMENTO NELL'ASP DI SIRACUSA**

Sebastiana Di Pietro - ASP SIRACUSA, FARMACO, FARMACISTA TERRITORIALE  
Francesca Parlato - asp siracusa, farmaco, farmacista ospedaliero  
Giovanna Nobile - asp siracusa, farmaco, farmacista territoriale  
Giuseppe Caruso - asp siracusa, farmaco, Direttore UOC Gestione farmaci

**Introduzione.** L'OMS stima una prevalenza globale dell'epatite C di circa il 2%. In Italia 1.800.000 persone presentano gli anticorpi anti-HCV. La malattia cronica da HCV (virus dell'epatite C) può causare gravi patologie del fegato quali la cirrosi e l'epatocarcinoma. L'impatto economico della progressione costituisce un onere gravoso per il SSN. L'attuale standard di cure (SOC) è rappresentato da Peginterferone in associazione con ribavirina. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazioni del 26 novembre 2012, ha autorizzato l'immissione in commercio e la rimborsabilità dei due principi attivi Inibitori della Proteasi virale, bocepravir e telaprevir, che in aggiunta alla SOC hanno dimostrato un incremento di circa il 27%-30% dell'efficacia nei pazienti con genotipo 1 sia naïve sia reduci da un fallimento terapeutico. La prevalenza In Sicilia è il 3-4% (150.000-180.000) della popolazione generale, di cui circa 75.000 cittadini affetti da epatite cronica o cirrosi da genotipo 1. Pertanto l'obiettivo dello studio è stato di

identificare la popolazione affetta da HCV in carico presso l'ASP di Siracusa che potrebbe rientrare nei criteri di eleggibilità per l'utilizzo dei nuovi trattamenti e di stimare la spesa.

**Materiali e metodi.** Analisi dei dati di consumo e di spesa dalle banche dati dell'ASP di Siracusa selezionando i pazienti con almeno una prescrizione di ribavirina e interferone da maggio 2012 a maggio 2013.

**Risultati.** Sono stati identificati 105 pazienti con una spesa complessiva di € 536.757,08 per interferone e ribavirina. L'analisi dei dati ha permesso di suddividere la spesa in base al principio attivo € 112.576,75 per ribavirina e € 424.180,33 per interferone. Se la prevalenza dei pazienti con HCV-1 nella Regione Sicilia è di circa il 46,6-50% (75.000 pazienti con HCV-1 su 150.000-180.000), si suppone che su 105 pazienti possano risultare eleggibili al trattamento circa 48-52 pazienti. Ipotizzando il costo della triplice terapia pari a euro 20.000/pazienti (quantificato utilizzando come proxy il costo medio terapia basato sui prezzi di cessione al SSN negoziati con AIFA) sarebbe necessario un investimento di circa 960.000 - 1.040.000 euro.

**Conclusioni.** La triplice terapia ha dimostrato un incremento dell'efficacia molto rilevante con un impatto non trascurabile sulla progressione. L'aggravio di spesa sarà evidentemente sostenuto e chiederà l'adozione di politiche decisionali difficili ma che dovranno essere sempre mirate al bisogno di offrire il beneficio al paziente.

**Bibliografia.** Valutazione pre-HTA della triplice terapia in pazienti affetti da HCV - Americo Cicchetti, Matteo Ruggeri, Silvia Coretti - Università Cattolica del Sacro Cuore.

#### **HTA DI UN PROTOCOLLO DIAGNOSTICO: LA MISURAZIONE DELLA RISERVA FRAZIONALE DI FLUSSO (FFR) NELL'ANGIOGRAFIA CORONARICA ESPLORATIVA**

Maria Elisa Arnone - P.O. S.Elia - ASP Caltanissetta, U.O.C. di Farmacia - P.O. S. Elia, Direttore di Struttura Complessa  
Marco Cicoira - P.O. S.Elia - ASP Caltanissetta, U.O.C. di Farmacia - P.O. S. Elia, Dirigente Farmacista  
Eros Pascal Scordo - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Degli Studi - Messina (ME), Facoltà del Farmaco e dei Prodotti per la Salute, Tirocinante Specializzando in Farmacia Ospedaliera  
Francesco Amico - P.O. S.Elia - ASP Caltanissetta, U.O. di Emodinamica - P.O. S. Elia, Direttore di Struttura Semplice  
Francesco Scardaci - P.O. S.Elia - ASP Caltanissetta, U.O. di Emodinamica - P.O. S. Elia, Dirigente Medico

**Introduzione.** L'angiografia esplorativa è il primo step in S.O. di Emodinamica che ha l'obiettivo di valutare l'entità della patologia coronarica, il successivo step consiste nella terapia. Poiché le lesioni intermedie generano dubbi decisionali sul trattamento, è essenziale la valutazione funzionale della malattia coronarica. Risulta necessario trattare solo le lesioni ischemizzanti riducendo così i costi e rendendo appropriati i trattamenti. Un appropriato protocollo diagnostico e decisionale è indispensabile per una corretta gestione delle risorse.

**Materiali e metodi.** Si è stilato un protocollo di indagine delle stenosi intermedie che prevede la misurazione della riserva frazionale di flusso (FFR) con guida di pressione coronarica post stimolo iperemico endovascolare intracoronarico o con infusione sistemica di Adenosina iniettabile. Sono stati valutati e razionalizzati i costi dei

dispositivi impiegati e le indicazioni per questa indagine. Il fabbisogno della spesa è stato confrontato con quello di una eventuale angioplastica ed impianto di stent.

**Risultati.** Sono stati valutati mensilmente una media di 35 pazienti con stenosi intermedie di cui il 55% ischemizzanti e il 45% non ischemizzanti. Venivano quindi effettuate il 75% di angioplastiche. La percentuale di PCI sul totale delle procedure si è ridotta del 20% con un risparmio medio del 17% al netto dei costi aggiuntivi sostenuti per l'acquisto del materiale necessario per la procedura di valutazione della FFR. I dispositivi impiegati per la prima misurazione sono stati utilizzati nella prosecuzione delle eventuali PCI successive riducendo il carico economico delle stesse. Parallelamente alla diminuzione delle procedure interventistiche nelle stenosi intermedie la spesa media per i farmaci impiegati nelle angiografie si è ridotta del 14% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

**Conclusioni.** Dalla valutazione media del rapporto costo/procedura l'investimento in strumenti di tipo diagnostico (farmaci e DM) al fronte di un impegno di budget accessorio ha ridotto il consumo di dispositivi medici e la spesa per i farmaci. Anche la gestione delle risorse umane di reparto ne ha tratto benefici in termini di disponibilità.

**Bibliografia.** -Levine GN, Bates ER, Blankenship JC et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline For Percutaneous Coronary Intervention: Executive Summary. *JACC*. 2011;58(24):2550-83.- Tonino PA, De Bruyne B, Pijls NH, et al. Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med*. 2009;360(3):213-24.-Siebert U. Cost-Effectiveness and Public Health and Budget-Impact of FFR-Guided PCI in Patients with Multivessel Disease in Germany (Europe). Toronto. Annual iHEA Meeting; 2011.

#### **MICROINFUSORI PER INSULINA: UNA ANALISI DI MINIMIZZAZIONE DEI COSTI**

Ignazia Poidomani - ASP Ragusa, Dipartimento del Farmaco, Farmacista Direttore S.C.

Sabrina Arena - ASP Ragusa, Dipartimento del Farmaco - Area Farmaceutica Territoriale, Farmacista dirigente

Daniela Provenzano - ASP Ragusa, Dipartimento del Farmaco - Area Farmaceutica Territoriale, Farmacista Dirigente

Elena Mezzasalma - ASP Ragusa, Dipartimento del Farmaco - Area Farmaceutica Territoriale, Farmacista Dirigente

Patrizia Campione - ASP Ragusa, Dipartimento del Farmaco - Area Farmaceutica Territoriale, Farmacista dirigente

**Introduzione.** La malattia diabetica è considerata di alto interesse sociale per la prevalenza in costante aumento. Il soggetto diabetico va incontro al verificarsi di complicanze che hanno un impatto rilevante sulla spesa sanitaria. Obiettivo della terapia insulinica è quello di ottenere una glicemia il più possibile vicina alla norma al fine di evitare o ritardare l'insorgenza di complicanze. Nel diabete di tipo I lo schema terapeutico che più si avvicina al modello fisiologico è il modello "basal-bolus" secondo cui si somministra insulina in modo da riprodurre la secrezione basale. Questo obiettivo è raggiungibile con l'infusione continua mediante microinfusore (Continuous subcutaneous Insulin Infusion, CSII). Obiettivo del presente lavoro è confrontare i costi legati all'uso di microinfusori con i costi diretti e indiretti legati alle complicanze della malattia diabetica.

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati i costi medi legati all'uso dei microinfusori e dei relativi accessori forniti dalla nostra Azienda Sanitaria in un anno con i costi diretti e indiretti medi annui dovuti alle complicanze della patologia

diabetica rilevati dallo studio LSE, svolto nel 2010 in cinque paesi europei tra cui l'Italia.

**Risultati.** L'utilizzo di microinfusori e dei relativi accessori per la somministrazione di insulina ha un costo medio annuo di €4.500. I costi diretti per le complicanze della malattia (escludendo il costo dell'insulina di cui, secondo una ricerca, con CSII c'è un fabbisogno inferiore del 14%) dovuti a ricoveri e altri farmaci sono di € 2.800. I costi indiretti (ridotta produttività, assenze per malattia, benefits sociali, ecc.) sono in media di €4.500 (LSE Study). Evitando le complicanze o anche solo ritardandole si ha un risparmio medio annuo di € 2.800.

**Conclusioni.** L'osservazione di questi dati ci ha permesso di concludere che l'utilizzo di microinfusori oltre a consentire l'ottimizzazione della terapia insulinica, può costituire uno strumento per limitare le complicanze del diabete e i relativi costi sia diretti che indiretti. L'uso dei microinfusori è limitato attualmente per il costo, ma come dimostra questa analisi di M.d.C. il costo maggiore viene ampiamente ammortizzato dal risparmio per le complicanze evitate. Altro ostacolo è rappresentato dalla compliance del paziente ed è necessario creare le condizioni affinché la somministrazione di insulina con microinfusore venga accettata dal paziente diabetico. La figura del Farmacista del S.S.N. si rivela indispensabile in tutti i processi sia di valutazione delle tecnologie che di educazione del paziente.

#### **FATTORE VIII DNA RICOMBINANTE VS FATTORE VIII EMODERIVATO: UNA VALUTAZIONE FARMACO ECONOMICA**

Ignazia Poidomani - ASP Ragusa, Dipartimento del Farmaco, Direttore S.C.

Adriana Mignemi - Università degli Studi di Catania., Facoltà di Medicina, Tirocinio pratico Master di II Livello Discipline Regolatorie del Farmaco

Patrizia Campione - ASP Ragusa, Dipartimento del Farmaco - Area Farmaceutica Territoriale, Farmacista Dirigente

Sabrina Arena - ASP Ragusa, Dipartimento del Farmaco - Area Farmaceutica Territoriale, Farmacista Dirigente

Rosanna Interrigi - ASP Ragusa, Dipartimento del Farmaco - Area Farmaceutica Territoriale, Farmacista dirigente

**Introduzione.** I concentrati di Fattore VIII sono utilizzati nella terapia dell'Emofilia A per trattare e prevenire gli episodi emorragici e allo scopo di minimizzare complicanze correlate. I concentrati di Fattore VIII possono essere plasma-derivati o ottenuti con tecniche di ricombinazione genica. Scopo del lavoro è quello di evidenziare il costo dei due tipi di Fattore VIII, il risparmio ottenuto con la distribuzione diretta e analizzare rischi e benefici dei due tipi di trattamento.

**Materiali e metodi.** E' stato preso in considerazione il numero di pazienti emofilici afferenti alle U.O.F. Territoriali dell'ASP di Ragusa nel 2011, le unità di Fattore VIII plasma-derivato e le unità di FVIII da DNA-ricombinante consumate, i rispettivi prezzi al pubblico, il risparmio derivante dalla distribuzione diretta e quello derivante dall'acquisto in conto lavorazione plasma per il fattore VIII plasma-derivato. E' stata fatta una review della letteratura esistente ed inoltre è stato sentito il parere dei pazienti.

**Risultati.** Nel 2011 sono stati trattati 10 pazienti: 6 hanno utilizzato ricombinanti, 2 plasma-derivati e 1 è stato shiftato dal plasma-derivato al ricombinante. Sono state dispensate 111.000 U.I. del plasma-derivato e 1.690.000 U.I. del ricombinante. Il costo è quantificabile in € 94.248,00 pari ad

€0,85 per U.I. per il plasma-derivato e in € 2.024.921,00 pari ad €1,19 per U.I. per il Fattore VIII da DNA-ricombinante. Attraverso la distribuzione diretta è stato possibile risparmiare € 57.618,99 (€0,52/U.I.) con la consegna di fattore VIII proveniente dal conto plasma ed € 717.797,74 (€0,42/U.I.) con l'acquisto del Fattore VIII da DNA-ricombinante al prezzo riservato alle Aziende Sanitarie. L'esame della letteratura esistente ha fatto emergere che la percezione da parte dei medici e dei pazienti di un potenziale rischio degli emoderivati resta ancora alta. I pazienti attraverso le interviste hanno dimostrato di apprezzare i vantaggi che le preparazioni di Fattore VIII da DNA-ricombinante offrono quali: stabilità a temperatura ambiente, facilità della ricostituzione e periodo di validità prolungato.

**Conclusioni.** Il costo superiore per i prodotti da Dna-ricombinante è ampiamente giustificato dalla compliance dei pazienti nei confronti della terapia e dalla sicurezza offerta, non si può infatti ancora affermare che i prodotti plasma-derivati siano totalmente esenti da rischi, anche considerando il fatto che le infezioni causate da alcuni virus possono manifestarsi dopo un lungo periodo di latenza. Il risparmio derivante dalla distribuzione diretta è stato tale da ammortizzare notevolmente il costo superiore, evidenziando ancora una volta il ruolo cardine della farmacia nella razionalizzazione della spesa.

#### **ADERENZA ALLA SPENDING REVIEW: GESTIONE DEI FARMACI ANTI HCV IN DOSE UNITARIA**

Sabrina Beltramini - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA  
Ornella Bassi - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA  
Ilaria Bisso - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, SPECIALIZZANDA  
Beatrice Bonalumi - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA  
Alessandro Brega - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, SPECIALIZZANDO  
Francesca Gallelli - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, SPECIALIZZANDA  
Federica Mina - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA  
Elisabetta Sasso - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA  
Rita Francesca Tobaldi - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, SPECIALIZZANDA  
Maria Attilia Grassi - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, DIRETTORE FARMACIA

**Introduzione.** Nell'ambito della Spending Review 2012, direttiva che prevede programmi di riduzione della spesa da parte dello stato, particolare importanza in ambito sanitario ha la corretta gestione del farmaco. E' infatti noto a tutti quanto la spesa farmaceutica incida sulla gestione dei costi a livello sanitario ed in particolare, all'interno dell'IRCCS San Martino- Ist, i farmaci antiretrovirali rappresentano un'importante voce di spesa. Nell'anno 2012, nel nostro istituto per i farmaci antiretrovirali, sono stati investiti circa dieci milioni di euro pari a quasi un sesto della spesa farmaceutica totale. Proprio in ottemperanza a quanto stabilito dalla Spending Review, è nato il progetto di dispensazione in dose unitaria di uno dei nuovi farmaci per la cura dei pazienti infetti da HCV, telaprevir. Il suddetto farmaco ha avuto recente autorizzazione all'immissione in commercio ed è sottoposto a monitoraggio AIFA con un focus particolare su sicurezza e tolleranza degli effetti collaterali.

**Materiali e metodi.** All'interno del nostro istituto sono stati individuati dalla Regione quattro centri prescrittori per Telaprevir. Grazie all'innovativo sistema di gestione del farmaco in dose unitaria presente in istituto che allestisce giornalmente circa 8.000 monodose, in accordo con i clinici e la direzione sanitaria, è stato deciso di dispensare il farmaco Telaprevir ai pazienti in busta monodose tracciante lotto e scadenza. Il farmaco nella confezione originale viene inviato dalla farmacia al padiglione della dose unitaria che provvede alla preparazione delle terapie standard per i singoli pazienti per 14 giorni (84 compresse) e alla consegna.

**Risultati.** Ad oggi, da gennaio 2013, i pazienti in trattamento sono stati 31. Ventidue pazienti hanno terminato le dodici settimane di terapia, quattro hanno interrotto la terapia. Dei quattro pazienti, tre hanno interrotto per gli effetti collaterali, uno per mancanza di risposta. I pazienti che hanno interrotto la terapia hanno riconsegnato alla farmacia le compresse inutilizzate (ancora confezionate in monodose) che sono state riassegnate. Questo ha permesso il recupero di 420 compresse pari ad un risparmio di euro 20.731 che non sarebbe stato possibile se fossero state consegnate le confezioni multidose in commercio.

**Conclusioni.** Tale risultato è stato ottenuto grazie all'applicazione del sistema dose unitaria ai farmaci antiretrovirali senza interferire sulle modalità prescrittive e di gestione del paziente. Questo metodo apre la strada alla gestione di altre categorie di farmaci che potranno portare ad un notevole risparmio solo riducendo gli sprechi.

#### **PROBLEMATICHE DI SOSTENIBILITÀ DEI COSTI IN SEGUITO ALL'ALLARGAMENTO DELLE INDICAZIONI DEL FARMACO RANIBIZUMAB**

Sabrina Beltramini - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA  
Ornella Bassi - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA  
Ilaria Bisso - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, SPECIALIZZANDA  
Beatrice Bonalumi - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA  
Alessandro Brega - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, SPECIALIZZANDO  
Francesca Gallelli - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, SPECIALIZZANDA  
Federica Mina - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA  
Elisabetta Sasso - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA  
Rita Francesca Tobaldi - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, SPECIALIZZANDA  
Maria Attilia Grassi - IRCCS AOU San Martino-IST, UOC FARMACIA, DIRETTORE FARMACIA

**Introduzione.** L'analisi svolta nel nostro Istituto si pone come obiettivo la valutazione delle problematiche farmacoeconomiche legate all'impossibilità dell'uso intravitale di bevacizumab, in forza della seduta del CTS AIFA del 26-27 settembre 2012, e all'allargamento delle indicazioni di ranibizumab per AMD, DME ed RVO per entrambi gli occhi (determina AIFA 711/2012). Inoltre, sono state valutate le sospette reazioni avverse segnalate in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) a carico dei due anticorpi monoclonali al fine di valutare possibili segnali di allarme.

**Materiali e metodi.** Questa analisi è stata effettuata paragonando i costi dei farmaci utilizzati tra gennaio-maggio 2012 e gennaio-maggio 2013, confrontando il numero di somministrazioni mensili di ranibizumab, precedenti e

successive alla determina AIFA 711/2012, effettuate presso le nostre due cliniche oculistiche di rilievo regionale e ad alta competenza, e valutando le segnalazioni di ADR in Italia a partire da gennaio 2012.

**Risultati.** Da gennaio a maggio 2012 sono stati trattati con ranibizumab 70 pazienti per AMD e 282 nel 2013, così suddivisi: 195 AMD, 64 DME e 23 RVO. Le somministrazioni nel primo periodo sono state 401, con una media mensile di 80 fiale; invece tra gennaio e maggio 2013, il totale è stato di 1313, con una media mensile di 131. La spesa di Lucentis® relativa al 2012 è stata pari a 460.949,50 euro, mentre quella relativa al 2013 è stata pari a 1.202.965,99 euro, evidenziando un incremento medio mensile del 161%. Il costo di una fiala di Lucentis®, per singolo paziente, è di 810,62 euro, mentre un flacone di Avastin® 100 mg (25mg/mL), successivamente ad una procedura di preparazione sterile, permette il trattamento di circa 26 pazienti con un costo di 13 euro a siringa. La RNF riporta (escludendo i casi di letteratura) da gennaio 2012 ad oggi 4 segnalazioni di ADR (nessuna ligure) a carico di Avastin® utilizzato per iniezione intravitreale (3 ADR cardio-circolatorie e 1 a livello oftalmico). Invece, associate all'uso di Lucentis® vengono riportate 22 ADR (nessuna ligure) che comprendono ADR cardio-circolatorie (11), oftalmiche (8), sistemiche (2) e respiratorie (1).

**Conclusioni.** L'esclusione dell'Avastin® dalla Legge 648/96 e l'allargamento dei criteri di eleggibilità per l'utilizzo di Lucentis® hanno determinato un consistente incremento della spesa farmaceutica da cui è derivata una problematica molto rilevante di sostenibilità dei costi per queste patologie ad oggi non ancora finanziate. Infine si evince una sottosegnalazione di sospette reazioni avverse.

#### **ANALISI COSTO/BENEFICIO DELLA TERAPIA INTRATECALE CON BACLOFENE RISPETTO ALLA TERAPIA ORALE**

Barbara Esposito - P.O. AORN DEI COLLI, Farmacia, Dirigente Farmacista  
Virginia Cristiano - P.O. AORN DEI COLLI, Farmacia, Direttore  
Anita Febraro - AORN DEI COLLI P.O. CTO, Farmacia, Dirigente Farmacista  
Laura Giordano - POLICLINICO DI PADOVA, Pediatria, Medico Specializzando

**Introduzione.** La spasticità è una malattia grave a carattere cronico, derivante da danni cerebrali o spinali, che colpisce la popolazione in età pediatrica e adulta e influisce negativamente anche sulle funzioni più semplici della vita quotidiana, con peggioramento della qualità della stessa e ripercussioni sul nucleo familiare del paziente. La gestione di essa può richiedere l'utilizzo di due o più farmaci orali, accompagnati dal trattamento con tossina botulinica o dall'infusione intratecale di farmaci. Il baclofene, farmaco più utilizzato, non è in grado di attraversare efficacemente la barriera emato-encefalica, pertanto non è efficace in una porzione significativa di pazienti; la somministrazione intratecale con appropriato sistema di infusione costituisce valida alternativa alle procedure neurochirurgiche distruttive, essendo la stessa reversibile. Scopo di questo studio è confrontare il rapporto costo/beneficio della somministrazione orale di baclofene verso la somministrazione intratecale, mediante un sistema di infusione programmabile.

**Materiali e metodi.** I pazienti arruolati e candidati al trattamento presso la UOC di Neurochirurgia del P.O. CTO

dal 2002 ad oggi sono 117 e presentano una spasticità severa, secondaria a lesioni del midollo spinale, a lesioni cerebrali, a SM. Essi sono già stati trattati con baclofene orale ed hanno sviluppato resistenza e gravi effetti collaterali legati al dosaggio. L'arruolamento prevede una serie di fasi che permettono la valutazione della risposta del paziente al trattamento e la decisione di procedere o meno all'impianto.

**Risultati.** Nel 97% dei pazienti eleggibili si ottiene risposta positiva al test di prova e gli stessi impiantati a distanza di un anno continuano la terapia. La terapia intratecale con baclofene (ITB) è sicuramente più efficace di quella orale grazie a : 1. massimizzazione degli effetti terapeutici e riduzione degli effetti collaterali sistemici rispetto alla terapia orale; 2. dosi intratecali 100 volte più basse per ottenere un'alta concentrazione nel liquido cerebrospinale; 3. riduzione significativa della spasticità e della frequenza degli spasmi, con riduzione del dolore dovuto agli spasmi nell'89% dei pazienti, miglioramento della funzionalità motoria e indipendenza nelle attività quotidiane; 4. soddisfazione del paziente. Il costo della terapia intratecale, derivante dal consumo delle risorse (prima, durante e dopo l'impianto) è stato stimato in due anni di € 75204,00 a fronte di € 148822,00 del trattamento convenzionale.

**Conclusioni.** In rapporto all'efficacia terapeutica prodotta, il costo del trattamento con ITB risulta vantaggioso in relazione al miglioramento della qualità della vita e ai minori costi dovuti alla riduzione di: 1. degenza ospedaliera; 2. procedure ortopediche necessarie; 3. piaghe da decubito; 4. ausili vari; 5. spasticità e frequenza degli spasmi nel 92% dei pazienti impiantati; 6. costi passivi.

#### **APPLICAZIONE DEL DPGR N° 30/2012 NELL'A.O. DI COSENZA: MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

Giuseppe De Marco - Azienda Ospedaliera Cosenza, servizi, dirigente farmacista  
Filippo Urso - Azienda Ospedaliera Cosenza, servizi, dirigente farmacista  
Emanuela Summaria - Specialista in Farmacia Ospedaliera  
Francesco Mazzei - Specialista in Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** Con il DPGR n. 30/2012 sono state approvate le linee guida vincolanti per le EBPM, gli inibitori selettivi del Fattore Xa e i nuovi anticoagulanti orali utilizzati nella Profilassi della Malattia Trombo-Embolica Venosa. L'A.O. di Cosenza, adeguandosi a quanto previsto dal decreto in oggetto, ha predisposto un'apposita modulistica per la richiesta degli anticoagulanti nella profilassi del TEV, con diverso algoritmo a seconda dell'U.O. cui afferiscono (Urologia, Ginecologia, Chirurgia Generale, Ortopedia, Chirurgia Vascolare, Medicina Interna). L'obiettivo è una migliore appropriatezza prescrittiva, in quanto il Farmacista dispensa o meno il farmaco in funzione del risultato dell'algoritmo.

**Materiali e metodi.** Sono stati estrapolati dal programma informatico (XPharmacy) i dati di consumo delle molecole sopra citate, sono stati anche analizzati i moduli introdotti relativi al periodo Giugno-Novembre 2012; tali dati sono stati confrontati con lo stesso semestre 2011 (prima dell'introduzione della modulistica) ed elaborati tramite Microsoft Excel.

**Risultati.** La spesa complessiva per i prodotti oggetto del Decreto è risultata essere nel semestre esaminato, dopo introduzione della modulistica, inferiore rispetto allo stesso

semestre del 2011 (euro 95.001,80 vs 109.030,55, -13%, -14.028,75 euro). Ad eccezione del mese di Ottobre, il trend di risparmio ha interessato tutti i mesi (Giugno -12.42%, Luglio -26.81%, Agosto -11.33%, Settembre -18.65%, Ottobre +17.52%, Novembre -19.70%) con punte del 26.81% (Luglio). Risultati importantissimi sono stati ottenuti nell'appropriatezza prescrittiva, in quanto grazie alla modulistica sono stati abbattuti i casi di dispensazione di dosaggi impropri (prescrizione ad es. di nadroparina 0.4 quando l'algoritmo prevede nadroparina 0.3 et similia). Inoltre la diminuzione dei consumi è dovuta anche al controllo della prescrizione da parte del Farmacista, grazie all'introduzione della modulistica dedicata.

**Conclusioni.** I risultati raggiunti hanno rispecchiato le attese: è stata, di fatto, verificata una riduzione della spesa per gli anticoagulanti utilizzati nella profilassi del TEV rispetto al 2011, pertanto il DPGR n. 30/2012 ha avuto effetti positivi. In particolare l'introduzione della modulistica ha permesso sia un miglioramento in termini di appropriatezza prescrittiva, riducendo l'uso inappropriato e le prescrizioni off-label, sia un risparmio economico, poiché ha rapidamente determinato una diminuzione dei consumi in tutte le UU. OO. dell'Azienda. I contatti con i Medici Ospedalieri si sono spesso resi necessari per quanto riguarda la compilazione della modulistica, e il colloquio non di rado ha portato ad una modifica della prescrizione, dimostrando sempre più l'importanza dell'interazione Farmacista-Medico. La spesa farmaceutica ha evidenziato, grazie ai suddetti interventi, una netta flessione, permettendo un notevole risparmio economico.

#### **IMPATTO ECONOMICO DELLA TRIPLICE TERAPIA IN PAZIENTI AFFETTI DA HCV DELLA CL. MALATTIE INFETTIVE DELL'AZIENDA OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA**

Valeria Molinari - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Dipartimento dei Servizi, Farmacista Ospedaliero  
Silvia Staffolani - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Gastroenterologico e dei Trapianti, Infettivologa  
Raffaella De Palma - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Dipartimento dei Servizi, Farmacista Ospedaliero  
Renata Sentinelli - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Dipartimento dei Servizi, Farmacista  
Luca Mancini - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Dipartimento dei Servizi, Specializzando SSFO di Camerino  
Elena Lamura - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Dipartimento dei Servizi, Farmacista Ospedaliero  
Valentina Cola - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Dipartimento dei Servizi, Farmacista Ospedaliero  
Davide Drenaggi - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Gastroenterologico e dei Trapianti, Infettivologo  
Vincenzo Moretti - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Dipartimento dei Servizi, Farmacista Ospedaliero

**Introduzione.** Il trattamento dell'infezione da HCV di genotipo tipo 1 con interferone alfa peghilato (Peg-IFN) e ribavirina (RBV) determina una risposta insoddisfacente nel 40-50% dei casi. I nuovi inibitori di proteasi, boceprevir e telaprevir, associati a Peg-IFN e RBV (triplice terapia) aumentano la risposta al 66-75%. Scopo di questo studio è valutare il potenziale impatto economico degli inibitori di proteasi per pazienti afferenti all'Ambulatorio di Epatologia della Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Ospedali Riuniti Ancona.

**Materiali e metodi.** Per i pazienti sottoposti ad almeno una visita ambulatoriale nel 2013, è stato indagato il genotipo virale. Sono stati ricercati i pazienti candidabili alla terapia triplice con boceprevir e telaprevir, valutando per ciascuno di

essi lo stadio della fibrosi, la storia clinica e le eventuali indicazioni o controindicazioni alla triplice terapia. È stato calcolato il costo per durata della terapia e numero dei pazienti suddividendoli in naive, experienced e cirrotici.

**Risultati.** Nel 2013 sono stati valutati ambulatorialmente 294 pazienti HCV positivi, di cui 88 (30% circa) di genotipo 1. Sono stati trattati 35 pazienti (11.9%) di cui 22 stanno eseguendo la terapia con Peg-IFN e RBV intrapresa nel 2012. 13 pazienti sono stati inclusi in due protocolli sperimentali con inibitori delle proteasi. 22 pazienti sono stati studiati per potenziale inizio della triplice terapia. Per ognuno di questi sono stati indagati: sottotipo HCV, fibrosi epatica valutata con fibroscan (tutti con fibrosi severa di cui 13pz con fibrosi maggiore di 12.5 Kpa e definiti pertanto cirrotici); carica HCV/RNA compresa tra 44.870 UI/ml e 3.660.388 UI/ml; BMI: compreso tra 20,2 e 40,8; numero dei trattamenti precedentemente effettuati e il tipo: 4 pazienti naive, 12 non responder a 1 o più cicli di trattamento con duplice terapia, 4 relapser a questa, 1 paziente relapser e non responder a due cicli e una sospensione per effetti collaterali; comorbidità. Considerando un trattamento di 24 settimane per i 4 pazienti naive, la spesa di boceprevir (assimilabile a quella di telaprevir) sarebbe di € 68.443; per i 5 pazienti experienced la spesa sarebbe per un ciclo di 36 settimane di € 114.072 mentre per i 13 pazienti cirrotici sarebbe di € 407.807 prevedendo un ciclo di 48 settimane.

**Conclusioni.** Per il SSN il costo aggiuntivo ad Peg-IFN e RBV per 22 pazienti per gli inibitori di proteasi sarebbe di € 590.322 solo per l'ambulatorio di clinica malattie infettive ma sarebbe sostenibile in quanto rientra tra i 22.000-44.000€ per QALY stabiliti dal NICE.

#### **APPLICAZIONE DEL DPGR N°35 DELL'11/04/2012 NELL'A.O. DI COSENZA: MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E RISPARMIO ECONOMICO**

Giuseppe De Marco - azienda ospedaliera cosenza, servizi, dirigente farmacista  
Filippo Urso - Azienda Ospedaliera Cosenza, servizi, dirigente farmacista  
Emanuela Summaria - Specialista in Farmacia Ospedaliera  
Francesco Mazzei - Specialista in Farmacia Ospedaliera  
Paola Carnevale - Azienda Ospedaliera Cosenza, servizi, Direttore U.O.C. Farmacia

**Introduzione.** Il DPGR 35/2012 prevede che i Prescrittori debbano prediligere farmaci a brevetto scaduto con il costo-terapia più vantaggioso nel rispetto delle esigenze terapeutiche del paziente. Da Decreto: la prescrizione di Statine a brevetto scaduto deve rappresentare almeno il 41.8% sul totale delle Statine; per quanto riguarda gli Antagonisti dell'Angiotensina II, l'incidenza massima della prescrizione di Sartani sul totale della Classe non deve essere superiore al 30%, quella di Sartani a brevetto scaduto deve rappresentare almeno il 40% sul totale delle prescrizioni; per gli inibitori di Pompa Protonica (PPI), il medico deve prediligere quelli a brevetto scaduto.

**Materiali e metodi.** Sono state elaborate singole modulistiche per le classi ATC oggetto del decreto (sartani, statine, PPI), dove sono state indicate le note AIFA e i codici regionali obbligatori da inserire nel caso in cui si voglia prescrivere un farmaco coperto da brevetto. Sono stati poi estrapolati dal programma informatico in uso presso la nostra Farmacia (XPharmacy) e successivamente analizzati tramite Microsoft Excel i dati di consumo di tali molecole nei 6 mesi

(Giugno-Novembre 2012) successivi all'introduzione di tale modulistica, confrontandoli con lo stesso periodo del 2011.

**Risultati.** L'ATC C09 include tutti i farmaci attivi sul sistema renina-angiotensina (Sartani ed ACE-inibitori, anche associati a diuretici). L'incidenza dei Sartani sul totale ATC C09 nel periodo esaminato (18.6%) è ampiamente all'interno dei valori indicati dal decreto (incidenza massima 30%). Anche per i Sartani a brevetto scaduto (vs totale Sartani) i dati dimostrano il conseguimento dell'obiettivo (incidenza minima prevista 40%, valore A.O. Cosenza 42.3%). L'incidenza delle Statine a brevetto scaduto (vs totale Statine) è stata del 97,6% (incidenza minima prevista 41.8%), con riduzione delle prescrizioni (-11,5%), aumento dell'incidenza delle Statine a brevetto scaduto (+5,6%) e riduzione di spesa (-73%). Per gli Inibitori di Pompa Protonica si nota una netta diminuzione (-60%) della prescrizione della classe, inoltre i consumi di IPP coperti da brevetto si sono ridotti del 50%.

**Conclusioni.** L'attuazione del Decreto Regionale ha prodotto risultati positivi sia a livello di appropriatezza prescrittivi, riducendo le prescrizioni inappropriate e l'uso off-label, sia in termini di risparmio. L'azione correttiva intrapresa ha rapidamente determinato una diminuzione delle prescrizioni di molecole coperte da brevetto in tutte le UU. OO. dell'Azienda. Tutti gli obiettivi indicati dal Decreto sono stati ampiamente raggiunti per tutte le classi terapeutiche nella nostra A.O. La spesa farmaceutica ha evidenziato, grazie ai suddetti interventi, una netta flessione, permettendo un risparmio economico.

#### **Bibliografia.**

[http://www.regione.calabria.it/sanita/allegati/dpgr\\_2012/d.p.g.r.\\_n.\\_3\\_5\\_del\\_11.04.2012\\_.pdf](http://www.regione.calabria.it/sanita/allegati/dpgr_2012/d.p.g.r._n._3_5_del_11.04.2012_.pdf)

#### **VALUTAZIONE CONSUMI DI ALBUMINA NEL P.O. ANNUNZIATA DELL'A.O. DI COSENZA NEL QUADRIENNIO 2009-2012: MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

Giuseppe De Marco - azienda ospedaliera cosenza, servizi, dirigente farmacista  
Filippo Urso - Azienda Ospedaliera Cosenza, servizi, dirigente farmacista  
Emanuela Summaria - Specialista in Farmacia Ospedaliera  
Francesco Mazzei - Specialista in Farmacia Ospedaliera  
Paola Carnevale - Azienda Ospedaliera Cosenza, servizi, Direttore U.O.C. Farmacia

**Introduzione.** Nell'ottica di una migliore valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e del contenimento della spesa per quanto riguarda l'uso inappropriato di farmaci ad alto costo, si sono analizzati i consumi di Albumina in alcune UU.OO. prima e dopo l'inserimento di un nuovo modello elaborato dalla Commissione Aziendale del Farmaco per la prescrizione di tale medicinale, implementato con le indicazioni di efficacia documentata, che prevede, inoltre, il passaggio e l'approvazione della terapia da parte del medico trasfusioneista.

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati i consumi di albumina dei primi 8 mesi degli anni 2009, 2010, 2011 e 2012 nelle UU.OO. che storicamente presentavano i maggiori consumi all'interno della nostra Azienda (Cardiologia, Gastroenterologia, Geriatria, Medicina Interna, Chirurgia Epato-Bilio-Pancreatica e Chirurgia Vascolare). Nel settembre 2009 è entrato in vigore la nuova modulistica per l'approvvigionamento dell'Albumina da parte delle UU.OO., che prevedeva la verifica della prescrizione da parte del

Dirigente Medico della U.O.C. di Immunoematologia ed Emostrasfusione. I dati sono stati estrapolati dal programma informatico in uso presso la nostra Farmacia (Farmacia Net 2009-2010, XPharmacy 2011-2012) ed analizzati tramite Microsoft Excel.

**Risultati.** Il consumo di Albumina dopo l'inserimento della nuova modulistica è drasticamente diminuito, passando dai 8067 flaconi dei primi 8 mesi del 2009 ai 2302 flaconi dello stesso periodo del 2010 (-5765 flaconi, -71.46%); nel 2011 il consumo è stato di 1640 flaconi, con una ulteriore riduzione di 262 flaconi (-28.76% vs 2010); nel 2012 il consumo ha registrato un ulteriore decremento (1292 flaconi, -21.22% vs 2011). In particolare nell'U.O. di Geriatria l'introduzione della modulistica ha comportato una riduzione % 2012/2009 del 97.84% e per l'U.O. di Chirurgia Epato-Bilio-Pancreatica una riduzione % 2012/2009 del 93.82%. Anche nelle altre UU.OO. la diminuzione è stata netta, con -83.50% (2012/2009) per la Gastroenterologia, -70.39 % per la Cardiologia, -60.71% (2012/2009) per la Chirurgia Vascolare e -72.86% (2012/2009) per Medicina Interna.

**Conclusioni.** La duplice azione correttiva, intrapresa contro l'uso inappropriato di albumina, ha rapidamente determinato una diminuzione delle dispensazioni in tutte le UU. OO. dell'azienda. La collaborazione con il medico trasfusioneista ha consentito un utilizzo secondo le indicazioni, abbattendo le prescrizioni off-label e quelle inappropriate. La spesa farmaceutica ha evidenziato, grazie ai suddetti interventi, una netta flessione, permettendo un notevole risparmio economico. La sinergia tra Farmacia, Centro Trasfusioneale e le altre UU. OO. coinvolte, ha mostrato come al fine primario di assicurare al paziente una terapia appropriata può corrispondere anche un risparmio economico.

#### **ANALISI RETROSPETTIVA SULL'IMPATTO CLINICO ED ECONOMICO DELL'IMPIANTO DI PROTESI AORTICA TRANSCATETERE (TAVI) NELL'AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU: RISULTATI PRELIMINARI**

Sara Simbula - Azienda Ospedaliera Brotzu, S.C. Farmacia, Dirigente Farmacista  
Paola Chessa - Azienda Ospedaliera Brotzu, S.C. Farmacia, Dirigente Farmacista  
Alberto Boi - Azienda Ospedaliera Brotzu, S.C. Emodinamica, Dirigente Medico  
Bruno Loi - Azienda Ospedaliera Brotzu, S.C. Emodinamica, Dirigente Medico Direttore  
Michela Pellicchia - Azienda Ospedaliera Brotzu, S.C. Farmacia, Dirigente Farmacista Direttore

**Introduzione.** La TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) rappresenta una soluzione terapeutica mini-invasiva per il trattamento della stenosi aortica severa (SAO) sintomatica in pazienti ad elevato rischio cardiocirurgico e/o inoperabili. Tale procedura è associata ad elevati costi. L'obiettivo di questo lavoro è stata la valutazione retrospettiva in una casistica monocentrica dell'efficacia clinica, della sicurezza e dell'impatto economico della TAVI per conoscere il reale costo-beneficio della procedura.

**Materiali e metodi.** Abbiamo analizzato i dati anagrafici, clinici e procedurali, registrati in un database dedicato, dei pazienti con SAO e sottoposti a TAVI nel nostro centro con impianto di protesi Edwards Sapien mediante approccio transfemorale e transapicale. Il rischio operatorio era calcolato con Euroscore Logistico e EuroSCORE II. L'inserimento dei pazienti in lista per TAVI avveniva dopo valutazione e approvazione di un team multispecialistico.

Secondo un protocollo interno i pazienti eseguivano, quando possibile, un primo ricovero necessario per il completamento degli esami diagnostici ed un secondo ricovero per l'impianto finale. I costi degli esami diagnostici, dei materiali utilizzati e del personale impiegato nelle procedure di TAVI sono stati ricostruiti per ogni paziente in base ai dati forniti dal Controllo di Gestione dell'Ospedale e dai contratti di fornitura.

**Risultati.** Da maggio 2010 a Maggio 2013 sono state effettuate 53 TAVI in 51 pazienti (M=65%) affetti da SAO con alto rischio operatorio (LogEuroScore  $27.5 \pm 16$ , EuroSCOREII  $7.7 \pm 8.5$ ): 35 (66%) per via trans femorale, 18 (34%) per via transapicale. Il successo procedurale è stato del 94.4%. La mortalità a 30 giorni è stata del 5.6%. Dopo l'impianto transapicale la permanenza in terapia intensiva era di  $53 \pm 47$  ore [range 18-168 ore]. La degenza media, considerati entrambi gli approcci, era di  $9.5 \pm 8.5$  giorni [range 5-53 gg]. Ad un follow-up medio di  $15 \pm 11$  mesi, eseguito su 46 pazienti, la mortalità totale era del 10.8%. Il costo medio per esami diagnostici per impianto è stato di € 1268. Il costo per i dispositivi e per farmaci utilizzati durante la procedura è stato di € 23.000. Il costo medio della degenza, calcolato dalla letteratura, è stato di € 6844.

**Conclusioni.** I risultati del nostro studio evidenziano l'impatto economico della TAVI alla luce della sua efficacia clinica e si propongono come strumento di supporto per la valutazione della sostenibilità dei processi concernenti gli investimenti delle tecnologie innovative. In questo senso i costi superiori alle comuni tariffe di rimborso evidenziano la necessità di adottare, da parte della Regione, un idoneo regime di rimborsabilità.

#### HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENTI DI PROTESI PER LA RIPARAZIONE E RINFORZO DELLA PARETE ADDOMINALE

M. Barbato - Università degli Studi Napoli Federico II, Facoltà di Ingegneria Biomedica,

D. Carbone - Università degli Studi Napoli Federico II, Facoltà di Ingegneria Biomedica,

G. Improta - Università degli Studi Napoli Federico II, Facoltà di Ingegneria Biomedica,

F. Vecchione - Università degli Studi Napoli Federico II, Facoltà di Ingegneria Biomedica,

**Introduzione.** Il TECHNOLOGY ASSESSMENT è indispensabile per il processo decisionale che comporta adozione o prosecuzione dell'utilizzo di strumenti, apparecchiature, dm, farmaci, iter organizzativi. Obiettivo dello studio è l'applicazione dell'Hta alle protesi per riparazione di laparocèle, verificandone proprietà meccaniche, biocompatibilità, caratteristiche tecniche, valutandone appropriatezza di utilizzo, validità clinica, efficacia, rapporto costo/beneficio. La cavità addominale è rivestita interamente da una membrana sierosa, peritoneo, περί (intorno) τοῦτός (ricoperto) che avvolge i visceri addominali e ricopre la parete addominale interna e gli organi retro-peritoneali. Le patologie del peritoneo sono: ernia e laparocèle. Nel laparocèle, il visceri fuoriesce attraverso un rilasciamento dei muscoli della parete addominale. Il trattamento chirurgico riporta il visceri nella sua cavità naturale e chiude il passaggio con o senza innesto di protesi. Nasce l'esigenza di utilizzare materiali che garantiscano maggiore biocompatibilità, risposta adeguata dell'organismo, ma contemporaneamente sostengono lo stress cui sono sottoposti.

**Materiali e metodi.** Le caratteristiche di una protesi ideale sono: elasticità, filamenti sottili, biocompatibilità, spessore ridotto, resistenza alla trazione, resistenza alla rottura, porosità elevata. Non dovrebbe presentare una minima degradazione senza comprometterne l'efficacia. Le caratteristiche di una protesi reale sono: solidità, morbidezza, arricciamento, effetto memoria, sfilacciamento al taglio, porosità, biocompatibilità. I polimeri più utilizzati sono: Polipropilene, Politetrafluoroetilene, Polietilene tereftalato, Poliuretano, Polivinilidene fluoruro, Poliestere. L'esigenza di ridurre l'impatto post-operatorio ha portato alla creazione di materiali bioassorbibile, quali acido poliglicolico e polilattico. Per comparare le protesi sono state esaminate tutte le reti in commercio e compilate schede di valutazioni analizzando le proprietà dei polimeri che le compongono riportandole a efficacia e prezzo.

**Risultati.** Protesi polipropilene: leggera ultrasottile, solida, morbida, €4 cm<sup>2</sup>. Protesi PTFE: molto biocompatibile, inerte, minimo restringimento, €5,76 cm<sup>2</sup>. Polipropilene+PTFE: ottime proprietà meccaniche, dure, scarsa maneggevolezza, €4,41 cm<sup>2</sup>. Polipropilene+film non assorbibile: morbide, solide, ottima resistenza alla trazione, €3,42 cm<sup>2</sup>. Polipropilene+film assorbibile: buone proprietà meccaniche, maneggevoli, provocano aderenze dipendenti dal materiale assorbibile, € 3,46 cm<sup>2</sup>. Poliestere+film non assorbibile: meno aggressivo, maggiore tolleranza, più soffice e maneggevole, minore dolore post-operatorio, € 4,54 cm<sup>2</sup>. Poliestere+film assorbibile: più morbide, minimo rischio aderenze, elastiche, porose, €3,52 cm<sup>2</sup>.

**Conclusioni.** Considerando materiali, proprietà, caratteristiche tecniche, biocompatibilità, risultano sovrapponibili, la scelta può essere fatta sul prezzo. Considerando patologia e anatomia del paziente, la scelta deve tener conto di condizioni cliniche, età, stato nutrizionale, disidratazione, risposta immunitaria, condizioni fisiche (anemia, diabete, vascolarizzazione). Le semi-assorbibili, più leggere, morbide, maneggevoli, sono utilizzate in pazienti giovani che presentano cicatrizzazione più veloce, parete addominale più elastica. Le non assorbibili risultano più pesanti, con elevata resistenza alla trazione e ottima incorporazione tissutale.

#### FARMACI BIOSIMILARI: ESPERIENZA DELL'ASL DI BERGAMO

Giuseppa Chiricosta - ASL BERGAMO, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA

Rossana Piccinelli - ASL BERGAMO, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA RESPONSABILE FARMACOECONOMIA

Luisa Defendi - ASL BERGAMO, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, AMMINISTRATIVO

Matteo Zambetti - ASL BERGAMO, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, AMMINISTRATIVO

Giorgio Barboglio - ASL BERGAMO, DIREZIONE SANITARIA, DIRETTORE

Marco Gambera - ASL BERGAMO, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, DIRETTORE

**Introduzione.** La Dgr IX/4334 del 26/10/2012 "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2013", conferma come obiettivo vincolante sia per le ASL che per le AO/Fondazioni, l'inserimento nei prontuari aggiornati alla dimissione di AO/Fondazioni, condivisi con le ASL, l'uso e la prescrizione alla dimissione dei farmaci biosimilari a pazienti di nuova diagnosi "drug naive".

**Materiali e metodi.** In particolare si è opportunamente modificato l'applicativo dedicato alla gestione informatizzata in Rete ASL/AO dei Piani Terapeutici per consentire ai clinici, di indicare se trattasi di farmaco biosimilare o originatore consentendo all'ASL di monitorare la prescrizione del farmaco biosimilare nella prima prescrizione "drug naive" tempestivamente senza attendere i dati di consumo. Sono stati trasmessi dal Servizio Farmaceutico Territoriale alle Direzioni Sanitarie delle Strutture Ospedaliere, suddivisi per Azienda Ospedaliera e per Unità Operativa, report con i dati mensili elaborati a partire dai piani terapeutici on line relativi al primo quadrimestre 2013 relativi a pazienti "drug naive" di: Fattori di crescita granulocitari (Ex Nota AIFA 30 e 30 bis), Eritropoietine (Ex nota 12), Ormone della Crescita (GH) (Nota AIFA 39) con l'indicazione se è stato prescritto o meno il farmaco biosimilare, sulla base dei quali le Direzioni Ospedaliere possano approfondire miratamente con i singoli prescrittori le motivazioni e i criteri di scelta che hanno portato i clinici a non prescrivere farmaci biosimilari a pazienti "drug naive" chiedendo un riscontro all'ASL sui risultati delle verifiche.

**Risultati.** L'analisi sopraccitata ha riguardato le tre A.O. della provincia di Bergamo (n. 1, n. 2 e n. 3). Gli specialisti dell'A.O. n.1 hanno prescritto in un caso il 100% dei biosimilari dei fattori di crescita granulocitari mentre nessun biosimilare delle eritropoietine; gli specialisti dell'A.O. n. 2 hanno prescritto il 55% dei biosimilari dei fattori di crescita granulocitari, nessun biosimilare delle eritropoietine e dell'ormone della crescita; gli specialisti dell'A.O. n. 3 hanno prescritto il 25 % dei biosimilari dei fattori di crescita granulocitari, il 18 % dei biosimilari delle eritropoietine e nessun biosimilare dell'ormone della crescita.

**Conclusioni.** In momento di crisi economica importante, riteniamo efficace, ai fini della razionalizzazione della spesa, incentivare e rendere più rigorosi i controlli sulle prescrizioni di Fattori di crescita granulocitari, Eritropoietine, Ormone della Crescita (GH) biosimilari, dotati di minor costo e di pari efficacia e sicurezza, nel rispetto delle vigenti autorizzazioni degli Enti regolatori, delle indicazioni riportate in scheda tecnica e con particolare attenzione alle eventuali segnalazioni di farmacovigilanza.

#### **LA PRESCRIZIONE DI ALBUMINA: STRATEGIE DI APPROPRIATEZZA PRESSO L'A.O.U. FEDERICO II DI NAPOLI**

Raffaella Pagliuca - A.O.U.Federico II, Farmacia Centralizzata, Farmacista  
Antonietta Vozza - A.O.U.Federico II, Farmacia Centralizzata, Direttore di Farmacia  
Mariangela Mercaldo - Asl Caserta 1 P.O. San Rocco, Farmacia, Farmacista  
Melania Scalfaro - A.O.U. Federico II, Farmacia Centralizzata, Farmacista  
Maria Ottiero - A.O.U. Federico II, Farmacia Centralizzata, Farmacista  
Vittoria Mazzarelli - A.O.U. Federico II, Farmacia Centralizzata, Farmacista  
Annamaria Plomitallo - Asl Caserta 1 P.O. San Rocco, Farmacia, Direttore di Farmacia

**Introduzione.** L'aumento dei consumi di albumina e il conseguente incremento della spesa registrato negli ultimi anni, ha determinato un crescente interesse nell'analizzare il corretto utilizzo di tale farmaco nella pratica clinica dell'A.O.U. Federico II. A tal fine, e per meglio orientare i medici verso i canoni di appropriatezza prescrittiva e migliorare la gestione delle risorse aziendali, la Farmacia

dell' A.O.U. Federico II in collaborazione con le colleghe del P.O. San Rocco dell'Asl Caserta 1, ha costituito un gruppo di lavoro, che comparando l'efficacia dell'albumina a quella di altri colloidi e/o soluzioni di cristalloidi, ha elaborato le linee-guida sull'utilizzo "evidence-based", approntando un nuovo modello di richiesta atto a condizionarne l'uso. Tale modulistica in sostituzione della precedente è stata introdotta in ospedale nel febbraio del 2013, prevedendo nel modello di richiesta oltre all'indicazione dei dati anagrafici del paziente, anche i valori della albuminemia/proteidemia totale, la motivazione clinica (scelta tra quelle elencate), e l'assunzione di responsabilità da parte del medico di registrare in cartella clinica il consenso del paziente all'utilizzo di emoderivati.

**Materiali e metodi.** Sono state analizzate le prescrizioni pervenute alla Farmacia confrontando due periodi fra loro sovrapponibili: febbraio-maggio 2012 e febbraio-maggio 2013 conseguentemente all'entrata in vigore del nuovo percorso prescrittivo.

**Risultati.** Nei quattro mesi dell'anno 2012, sono stati distribuiti 5276 flaconi di albumina al 20% da 50 ml per un valore di € 139.852,02€. Nell'anno 2013 conseguentemente all'entrata in vigore del nuovo percorso, a fronte di un'attività di ricovero ordinario pressoché invariata, si osserva una significativa diminuzione dei consumi di albumina, infatti sono stati erogati 2230 flaconi di albumina al 20% da 50 ml per un valore di € 48.686,66€. Le aree maggiormente interessate a questo migliore utilizzo dell'emoderivato sono state le Chirurgie con una riduzione di circa 71%, la Ginecologia con una riduzione del 73%, la Geriatria 63%, l'Ematologia 23%, Malattie Infettive 56%.

**Conclusioni.** Il trend osservato dimostra come l'attento e costante controllo delle richieste di albumina, la divulgazione di percorsi terapeutici adeguati, e l'introduzione della relativa modulistica si sono rivelati elementi strategici per un'uso più razionale dell'albumina. Conseguentemente si è realizzato un evidente risparmio delle risorse finanziarie e si è evitato di esporre il paziente a trattamenti terapeutici inefficaci e potenzialmente rischiosi.

#### **L'INTRODUZIONE DI UNA NUOVA TECNOLOGIA ALL'INTERNO DI UN'AZIENDA SANITARIA: L'ESPERIENZA DEL GRUPPO SIFO-ANMDO PIEMONTE SUL FARMACO**

Paolo Abrate - SIFO Piemonte-VDA,  
Giovanni Messori Ioli - ANMDO Piemonte-VDA,  
Maria Carmen Azzolina - ANMDO Piemonte-VDA,  
Massimo Boni - SIFO Piemonte-VDA,  
Giuseppe De Intinis - ANMDO Piemonte-VDA,  
Maurizio Ferroni - SIFO Piemonte-VDA,  
Maria Rosa Fogliano - SIFO Piemonte-VDA,  
Morena Martinese - ANMDO Piemonte-VDA,  
Silvia Rosano - SIFO Piemonte-VDA,  
Roberto Sacco - ANMDO Piemonte-VDA,  
Matilde Scaldaferrì - SIFO Piemonte-VDA,  
Antonio Scaramozzino - ANMDO Piemonte-VDA,  
Franco Ripa - ANMDO Piemonte-VDA,  
Francesco Cattel - SIFO Piemonte-VDA,

**Introduzione.** Nell'ambito del progetto di HTA realizzato in Piemonte da SIFO e ANMDO, il gruppo di lavoro "farmaci" si sta occupando della redazione di una procedura condivisa per la valutazione di un medicinale ed il suo inserimento nel PTA. Durante i primi incontri si è già delineata una discreta disomogeneità organizzativa tra le Aziende da cui provengono i membri del gruppo.

**Materiali e metodi.** Obiettivo del lavoro è la mappatura delle procedure aziendali per la valutazione di un nuovo medicinale ed il suo inserimento nella pratica clinica; a tal fine è stato costruito un questionario composto da 14 domande, per confrontare le procedure in uso presso sette diverse aziende sanitarie. Sono stati inoltre raccolti e analizzati i moduli per la richiesta di inserimento dei medicinali nel PTA.

**Risultati.** Il questionario è stato redatto e quindi compilato da 5 AA.SS.LL. (TO3, TO4, TO5, CN1, BI) e da 2 AA.SS.OO. (Città della Salute, Torino e Maggiore della Carità, Novara), su un totale di 19 AA.SS.RR. piemontesi. I punti di contatto delle diverse procedure riguardano: la presenza di un modulo specifico per la richiesta di inserimento medicinale, la presenza di una Segreteria scientifica, la valutazione finale delle evidenze da parte di Commissione dedicata, l'inserimento di medicinali con specifiche restrizioni di utilizzo e la gestione dei medicinali non presenti in Prontuario regionale (elementi presenti nell'86% dei casi). Gli aspetti più variabili hanno invece riguardato: la frequenza di incontro della Commissione, da 0 a 6 incontri/anno; le figure professionali coinvolte nella Commissione (solo il Direttore Sanitario, il Direttore della Farmacia ed il Farmacista risultano sempre presenti); la revisione del PTA per eliminare prodotti obsoleti, codificata solo nel 42% dei casi; le caratteristiche del modulo di inserimento, presenti moduli con gradi di complessità molto diversi tra loro. Le criticità riguardano la redazione e la diffusione ai clinici di reportistiche, relativamente al contenuto delle valutazioni di HTA realizzate dalla Commissione.

**Conclusioni.** L'analisi delle risposte ottenute ha permesso di mettere in luce una certa omogeneità sugli aspetti di base della gestione ma una notevole disomogeneità su quelli centrali per la valutazione HTA. Lo sviluppo del lavoro prevede la messa a punto una procedura condivisa, con un focus particolare sugli aspetti farmacoeconomici della valutazione.

#### ANALISI DELLA SPESA DEGLI AUSILI PER STOMIA ED INCONTINENZA

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

Eugenio Porcelli - SERVIZI SANITARI ESTERNI, OPERATORE SANITARIO

Stefania Cascone - UOS AREA FARMACEUTICA NORD, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO, RESPONSABILE

Eduardo Nava - DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASL NAPOLI 3 SUD, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO, DIRETTORE

**Introduzione.** Nella Regione Campania la fornitura dei dispositivi per pazienti stomizzati ed incontinenti è affidata a due servizi esterni aggiudicati con gara regionale. La consegna domiciliare dei presidi avviene con cadenza mensile, bimestrale o trimestrale su piano terapeutico redatto da un medico specialista di struttura pubblica. Il presente lavoro analizza l'impatto economico dei presidi per stomia ed incontinenza su un distretto (DS) campione.

**Materiali e metodi.** Il controllo mensile delle fatture dei presidi ai pz stomizzati ed incontinenti nell'anno 2012 del DS 57 effettuato dal Servizio Farmaceutico ha permesso la creazione di un file excel riportante: tipologia di stomia e

presidio per incontinenza, codice ISO, quantità erogata mensilmente, costo presidio, costo totale mensile dei singoli presidi erogati. I pazienti risultano: colo-ileo stomizzati, urostomizzati, portatori di catetere vescicale o esterno, pazienti con incontinenza sfinterica.

**Risultati.** Nel 2012 sono risultati per il DS 57 369 utenti per stomie e cateteri vescicali, di cui 187 donne e 182 uomini. L'82% (303 pz) sono over 65 anni, il 18% (66 pz) di età inferiore ai 65 anni. La spesa totale è stata di € 290.361,22 così suddivisa: € 156.879,7 per stomie, € 20.668,1 per medicazioni, € 112.813,42 per i portatori di catetere. Il costo medio annuale per paziente è stato di 786,9 euro. I pazienti con incontinenza sfinterica sono stati 1558 di cui 1150 donne e 408 uomini. 313 pz (84%) risultano over 65, 208 pz nella fascia di età 18-65 (14%), 37 (2%) di età inferiore a 18 anni. La spesa totale è stata di € 318.213,35 con un costo medio annuale per paziente di 204,2 euro. I costi in euro sono al netto di IVA che per i presidi è al 4%.

**Conclusioni.** Non vi sono differenze di genere tra i pazienti portatori di stomie e/o cateteri vescicali la cui incidenza aumenta dai 65 in su. L'incontinenza sfinterica colpisce maggiormente le donne: nel campione esaminato le F rappresentano il 74% ed i M il 26%. Il paziente stomizzato ha un costo quattro volte superiore al pz incontinente. Questo lavoro ha fornito due indicatori sommari: costo medio del pz stomizzato € 786,9, e costo medio del pz incontinente € 204,2, da utilizzare come parametri di riferimento per confrontare la spesa degli ausili considerati e a livello aziendale tra i distretti dell'ASL NA3 Sud e a livello regionale con le altre ASL.

#### COSTO-EFFICACIA DI RIVAROXABAN NELLA PREVENZIONE DELL'ICTUS IN PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE IN ITALIA

Stefano Capri - 1. Centro di Ricerca in Valutazione delle Tecnologie Sanitarie Istituto di Sanità Pubblica. Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma; 2. Scuola di Economia e Management, Università Cattaneo-LIUC, Castellanza., ,

Marina Veneziano - Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, Centro di Ricerca in Valutazione delle Tecnologie Sanitarie Istituto di Sanità Pubblica.,

Walter Ricciardi - Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, Centro di Ricerca in Valutazione delle Tecnologie Sanitarie Istituto di Sanità Pubblica.,

Anna D'ausilio - Creativ Ceutical, Luxembourg, Pricing, Reimbursement & Market Access,

**Introduzione.** La fibrillazione atriale non valvolare (FANV) costituisce un problema rilevante rappresentando la più diffusa forma di aritmia cardiaca nel mondo e in Italia. La complicanza più temuta è l'ictus che nei pazienti con FANV è associato a una maggiore gravità e mortalità. Lo standard di trattamento prevede l'utilizzo di antagonisti della vitamina K (VKA). Tuttavia tali farmaci presentano notevoli limitazioni legati alla necessità del monitoraggio routinario dell'INR e al rischio di complicanze emorragico/trombotiche. Per tali motivi, molti pazienti con FANV non ricevono alcun trattamento oppure sono in terapia con antiaggreganti piastrinici (ASA) di efficacia limitata. Inoltre tra i pazienti attualmente in VKA da circa la metà a un terzo hanno una scarsa qualità dell'anticoagulazione. Obiettivo. Effettuare nella prospettiva del servizio sanitario italiano un'analisi di costo-efficacia di rivaroxaban (una volta/die) versus VKA nella popolazione generale e in diversi sottogruppi di pazienti, per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti con FANV.

**Materiali e metodi.** È stato costruito un modello di Markov con un'orizzonte temporale lifetime. Nel modello, un'ipotetica cohorte di pazienti con FANV viene trattata con anticoagulanti orali, antiaggreganti o nessuna terapia. I pazienti possono rimanere stabili oppure progredire verso altri stati di salute (ictus ischemico, emorragico, embolia sistemica, infarto del miocardio e sanguinamenti) fino al decesso. Il caso base analizza il confronto tra rivaroxaban e VKA; altre sottoanalisi includono il confronto con VKA in pazienti che richiedono un'altra frequenza del monitoraggio dell'INR, con ASA e con nessun trattamento. I dati clinici sono stati ripresi dai trial registrativo ROCKET oppure da una network meta-analisi; i dati di utilità sono stati tratti dalla letteratura. Il consumo di risorse sanitarie è stato valorizzato con le tariffe medie regionali. In assenza di un prezzo pubblicato per rivaroxaban è stato considerato il prezzo del primo nuovo anticoagulante orale approvato in questa indicazione in Italia - € 2,10 (1). Sono state condotte inoltre analisi di sensibilità univariate e probabilistiche.

**Risultati.** Nel caso base rivaroxaban è risultato costo-efficace rispetto a VKA con un ICER di circa € 11.000 per QALY. Nelle analisi per sottogruppi rivaroxaban è risultato dominante (più efficace e meno costoso). Le analisi di sensibilità hanno mostrato la solidità dei risultati.

**Conclusioni.** I risultati mostrano che l'utilizzo di rivaroxaban nel trattamento dei pazienti con FANV e maggior bisogno medico non soddisfatto rappresenta un'alternativa cost-saving per il SSN.

**Bibliografia.** 1. Determina AIFA 20 maggio 2013 – GU n.127 del 1-06-2013.

#### **STUDIO DI COSTO-EFFICACIA DI AFLIBERCEPT (SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE) NEL TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE MACULARE SENILE NEOVASCOLARE IN ITALIA**

Anna D'ausilio - Creativ Ceutical, Luxembourg, LUX, Pricing, Reimbursement & Market Access,  
Edoardo Midena - Università di Padova, Italia, Oftalmologia,  
Elisabetta Pilotto - Università di Padova, Italia, Oftalmologia,  
Niccolò Lorenzo Calligari - Bayer Pharma, Milano, Italia, Pricing & HEOR,  
Cosetta Bianchi - Bayer Pharma, Milano, Italia, Pricing & HEOR,  
Kim U. Witttrup-Jensen - Bayer Pharma, Berlino, Germania, Global Market Access,

**Introduzione.** In Italia lo standard attuale di trattamento della degenerazione maculare senile neovascolare (wAMD) è rappresentato da ranibizumab (RBZ) al bisogno (PRN). Obiettivo del presente studio è stato verificare la costo-efficacia di un nuovo farmaco, aflibercept, somministrato ogni due mesi (Q8), confrontato con il trattamento RBZ-PRN.

**Materiali e metodi.** È stato costruito un modello di Markov per confrontare il trattamento della wAMD con aflibercept-Q8 e quello con RBZ-PRN. Gli stati di salute sono stati determinati in base all'acuità visiva dell'occhio con difetto minore. Nel modello, i pazienti possono rimanere nello stesso stato di salute (stessa acuità visiva), progredire verso un altro stato o morire. Una parte dei pazienti inoltre può interrompere il trattamento per mancanza di efficacia o perché diventano ciechi. Le analisi sono state condotte secondo la prospettiva del Servizio Sanitario Italiano (SSN) considerando un orizzonte temporale di 20 anni (età di ingresso nel modello: 77 anni). I parametri di efficacia sono stati stimati dai dati dei trial VIEW 1/VIEW 2, quelli di utilità (espressi con questionario EUROQOL) e di prezzo dei

farmaci da fonti pubblicate e il consumo di risorse sulla base del parere degli esperti poi valorizzato con le tariffe medie regionali. Il modello ha stimato i costi totali legati alle due strategie terapeutiche (farmaco, somministrazione, monitoraggio ed eventi avversi) e i gli anni di vita aggiustati per la qualità (QALY). I risultati sono espressi in termini di rapporto di costo-efficacia incrementale (ICER) considerando un tasso di sconto del 3% annuo (1). Sono state condotte inoltre analisi di sensibilità deterministica (DSA) e probabilistica (PSA) per verificare la robustezza dei risultati.

**Risultati.** Ad aflibercept-Q8 risulta associato un costo di 30.852€ mentre il costo di RBZ-PRN è di 33.636€; i QALY per aflibercept-Q8 e RBZ-PRN sono rispettivamente pari a 2,651 e 2,638. Aflibercept-Q8 risulta pertanto l'alternativa dominante in quanto meno costosa e maggiormente efficace rispetto a RBZ-PRN. La DSA ha mostrato che i risultati sono maggiormente sensibili a variazioni dell'efficacia del farmaco e dell'orizzonte temporale. La PSA ha mostrato che il 90% delle iterazioni ricadono in un valore dell'ICER al di sotto della soglia di costo-efficacia ritenuta accettabile dai pagatori italiani (40.000€) (1).

**Conclusioni.** I risultati suggeriscono che, in Italia, il trattamento con Aflibercept-Q8 è cost-saving rispetto a RBZ-PRN.

**Bibliografia.** 1. Gruppo di lavoro AIES coordinato da Giovanni Fattore: Proposta di linee guida per la valutazione economica degli interventi sanitari in Italia. Politiche Sanitarie 2009;10:91-9.

#### **REDAZIONE DI DIFFERENTI PROCEDURE, INERENTI L'INTRODUZIONE DI NUOVE TECNOLOGIE IN AMBITO OSPEDALIERO, ATTRAVERSO L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI HTA**

Francesco Cattel - A.O Città della Salute e della Scienza, Farmacia, Farmacista Dirigente  
Maurizio Ferroni - A.O Città della Salute e della Scienza, Farmacia, Farmacista Ospedaliero  
Antonio Scarmozzino - A.O Città della Salute e della Scienza, S.C. Dir. Servizi Integr. Territoriale, Medico Dirigente  
Paolo Abrate - ASL TO4 Ivrea, Farmacia, Farmacista Dirigente  
Claudia Fruttero - A.O. Ordine Mauriziano, Torino, Farmacia, Farmacista Dirigente  
Alessandra Allocco - A.O Città della Salute e della Scienza, Farmacia, Farmacista Dirigente  
Davide Minniti - ASL TO3, Torino, Struttura Organizzazione Sanitaria Intersede, Medico Dirigente  
Arianna Vitale - A.O. Ordine Mauriziano, Torino, S.C. Direzione Medica di Presidio, Medico Dirigente  
Franco Ripa - ASL TO4, Torino, S.C. Programmazione e Controllo di Gestione, Medico Dirigente  
Giovanni Messori Ioli

**Introduzione.** In seguito all'aumento dei costi della sanità si è avviato un processo di razionalizzazione delle risorse. Ad oggi l'introduzione ospedaliera di una nuova tecnologia (farmaco, dispositivo medico, apparecchiatura innovativa), non sempre viene effettuata secondo un processo attento ai fattori clinici e farmacoeconomici. In tale contesto risulta fondamentale standardizzare i processi decisionali attraverso la redazione di procedure condivise e improntate su un modello scientificamente robusto, quale quello proposto dal Sistema di Health Technology Assessment.

**Materiali e metodi.** Una procedura è un documento che precisa condizioni, modalità e responsabilità con cui deve essere eseguita una determinata attività, sia essa di tipo tecnico sia di tipo gestionale. La procedura che si propone di

redigere in tale studio deve contenere i seguenti elementi: 1. scopo; 2. campo di applicazione; 3. Terminologia e abbreviazioni; 4. Diagrammi di flusso 5. Descrizione delle attività; 6. Responsabilità; 7. Riferimenti; 8. Allegati; 9. Archiviazione; 10. Modalità di verifica dell'applicazione; 11. Report; 12. Audit. L'intento primario del progetto è quello di individuare gruppi di analisi la cui azione congiunta possa portare ad un incremento dell'appropriatezza prescrittiva e diagnostica riducendo così l'ospedalizzazione dei pazienti e la spesa ospedaliera. L'uso appropriato dei farmaci può determinare un abbattimento della spesa farmaceutica del 16% su un totale di 1,9 MLD di euro, nell'anno 2012, ovvero circa 300 ML di euro. L'abbattimento della spesa ospedaliera può essere conseguito riducendo di almeno un quarto la durata media di degenza che attualmente risulta di 7,43 giorni; infatti dai dati di spesa nazionale si evidenzia come il costo delle giornate di degenza influenzi per il 44% la spesa sanitaria totale della Regione Piemonte con un costo medio di 802 euro per giornata. Tutto ciò porterebbe ad un risparmio stimato di circa 53 ML di euro.

**Risultati.** Il risultato principalmente atteso è indubbiamente riferito ad un incremento dell'appropriatezza nell'introduzione e utilizzo delle nuove tecnologie, garantendo una maggiore efficacia clinica ed un utilizzo più efficiente delle risorse economiche disponibili. Il Progetto ha coinvolto una ventina di Aziende Ospedaliere e ASL piemontesi, con la collaborazione attiva e sinergica di un centinaio tra Farmacisti Ospedalieri, del gruppo regionale Sifo Piemonte-VdA e Medici facenti parte dell'ANMDO (Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere), al fine di elaborare e redigere tre procedure, relative ad altrettanti importanti ambiti di applicazione, quali: 1. Dispositivi medici, 2. Farmaci, 3. Tecnologie rilevanti.

**Conclusioni.** La collaborazione interdisciplinare è un elemento indispensabile per perseguire la razionalizzazione delle risorse disponibili e il miglioramento dell'appropriatezza delle cure.

#### **ANALISI DI IMPATTO SUL BUDGET DI BELIMUMAB NEL TRATTAMENTO DEL LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO (LES)**

Elena Visentin - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), Verona, Farmacista  
Silvia Adami - Servizio Farmaceutico Regionale, Regione Veneto, Venezia, Referente Assistenza Farmaceutica  
Andrea Aiello - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Verona, Economista  
Chiara Alberti - AOUI Verona, Farmacia, Dirigente farmacista  
Andrea Doria - AO Padova, UO Reumatologia, Professore Associato, Reumatologo  
Maria Rita Magri - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Verona, Farmacista  
Alessandra Michelin - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Verona, Farmacista  
Mario Saugo - Servizio Epidemiologico Regionale, Regione Veneto, Venezia, Dirigente  
Giovanna Scroccaro - Servizio Farmaceutico Regionale, Regione Veneto, Venezia, Dirigente

**Introduzione.** Belimumab è un anticorpo monoclonale IgG1 $\lambda$  specifico per la proteina solubile umana che stimola i linfociti B, indicato come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con LES attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia nonostante la terapia standard (corticosteroidi, agenti antimalarici, FANS, chemioterapici citotossici e immunosoppressori/immunomodulatori). L'obiettivo di questo studio è analizzare l'impatto

organizzativo e sulla spesa derivante dall'introduzione di belimumab nella Regione del Veneto.

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati i seguenti aspetti: dati di efficacia e sicurezza, studi farmacoeconomici, costi del farmaco e delle alternative, aspetti organizzativi. Al fine di calcolare l'impatto sul budget regionale è stato quantificato il numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento.

**Risultati.** In due diversi studi italiani si è stimata una prevalenza di malattia compresa tra 57,9 e 71 casi su 100.000, mentre in uno di questi studi si è calcolata un'incidenza compresa tra 1,15 e 2,6 casi su 100.000 abitanti per anno. Tenendo conto dei criteri di eleggibilità previsti da AIFA, secondo gli esperti clinici regionali, i pazienti che verranno trattati con il nuovo farmaco saranno, presumibilmente, circa 40-50 per il primo anno fino ad un massimo di 200-250 al terzo anno dall'introduzione del farmaco. Belimumab nel trattamento del lupus deve essere somministrato in aggiunta rispetto alle terapia standard, quindi l'utilizzo del farmaco in ogni nuovo paziente comporta un costo netto, rispetto agli schemi di terapia attuali, pari al valore dello stesso. Ipotizzando una popolazione di 50 pazienti il primo anno, fino ad arrivare a 250 pazienti (considerando sia i prevalenti che gli incidenti) negli anni successivi e considerando un costo medio di €8.896 il primo anno, e uno compreso tra €8.260 e €8.896 nei successivi, si stima una spesa di €444.780 il primo anno e una compresa tra €2.065.050 - €2.223.900 a partire dal terzo anno.

**Conclusioni.** Belimumab è il primo farmaco approvato per il LES dopo oltre cinquant'anni senza l'approvazione di nuovi medicinali per questa indicazione da cui l'urgente necessità di consentire l'accesso al farmaco ai pazienti "non responder" alle terapie già disponibili. Data la complessità della gestione del farmaco correlata alle reazioni di ipersensibilità e reazioni infusionali gravi e prendendo atto dell'impatto di spesa, l'impiego andrebbe limitato ai centri con esperienza nella gestione delle patologie sistemiche autoimmuni, adeguata casistica e con esperienza nella gestione delle terapie infusionali con biologici.

**Bibliografia.** Govoni M. et al. Lupus 2006.15:110-13. Benucci M et al. Reumatismo 2005.57:103-8.

#### **FARMACI BIOSIMILARI: COME È VARIATA LA PRESCRIZIONE? L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA**

Teresa Marzano - AORN "S.Anna e S.Sebastiano", UOC Farmacia, Farmacista Dirigente  
Anna Di Stasio - AORN "S.Anna e S.Sebastiano", UOC Farmacia, Farmacista Ospedaliero  
Anna Dello Stritto - AORN "S.Anna e S.Sebastiano", UOC Farmacia, Farmacista Dirigente  
Marianna Napoletano - AORN "S.Anna e S.Sebastiano", UOC Farmacia, Farmacista Ospedaliero  
Francesca Nasti - AORN "S.Anna e S.Sebastiano", UOC Farmacia, Farmacista Direttore

**Introduzione.** La Regione Campania adottando una politica di razionalizzazione e contenimento dei costi, per dare attuazione al Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale e per promuovere l'uso dei farmaci biosimilari, ha emanato i decreti commissariali n.15 del 30 Novembre 2009, n.44 di luglio 2010, n.34 del marzo 2012 e il decreto n.27 del 15 marzo 2013. Con i suddetti decreti si è

data una specifica indicazione per la prescrizione dei farmaci biosimilari, richiedendo il monitoraggio delle prescrizioni e ponendo attenzione all'uso degli stessi in pazienti drug naive. In base ai decreti emanati dalla Regione, l'U.O.C. Farmacia dell'Azienda Ospedaliera "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta ha analizzato consumi e spesa dei farmaci biosimilari.

**Materiali e metodi.** Sono stati estratti dati di consumo e di spesa per le epoetine biosimilari e per il filgrastim per gli anni 2011 e 2012. I dati elaborati con il supporto del sistema operativo aziendale, AREAS, comprendono sia il consumo ospedaliero che la distribuzione diretta. Sono stati attivati corsi di informazione/formazione con i clinici e predisposta apposita scheda da compilare obbligatoriamente, da parte del prescrittore, in caso di scelta di farmaco diverso dal biosimilare.

**Risultati.** Nell'anno 2011 sono state consumate 2829 fiale dell'epoetina biosimilare (epoetina zeta) e 681 fiale di originator (epoetina alfa, EPREX). Nell'anno 2011 quindi il consumo di biosimilare supera del +315% quello del prodotto di riferimento. Nel 2012 i dati sono ancora più confortanti, sono state consumate 4073 fiale di biosimilare e 809 fiale di originator, con una percentuale pari al +403% di biosimilare rispetto all'originator. Il consumo di biosimilare, pertanto, nel 2012 è aumentato del 44% rispetto al 2011. Per il filgrastim sia nel 2011 che nel 2012 è stato utilizzato esclusivamente il biosimilare facendo registrare così un dato pari al 100% dell'utilizzo dei biosimilari.

**Conclusioni.** L'utilizzo crescente dei biosimilari risulta perfettamente in linea con quanto previsto dai decreti commissariali e l'aumento del consumo si traduce in un concreto contenimento della spesa. Tale razionalizzazione, inoltre, consente di soddisfare una maggiore domanda di salute. I biosimilari rappresentano nello scenario del SSN una concreta possibilità di ottimizzazione dell'efficienza dei sistemi sanitari assistenziali sia in termini di efficacia e di personalizzazione delle terapie che di sicurezza d'impiego. È il farmacista ospedaliero, dunque, che grazie alla sua competenza e specifica formazione farmacologica deve essere determinante nel convincere i clinici a prediligere l'utilizzo dei biosimilari.

#### **PROGETTO PER LA GESTIONE IN RETE DEI PAZIENTI CON MELANOMA METASTATICO SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO CON IPILIMUMAB NELLA REGIONE VENETO**

Maria Rita Magri - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), Farmacista  
Silvia Adami - Servizio Farmaceutico Regionale, Regione Veneto, Venezia, Referente Assistenza Farmaceutica  
Andrea Aiello - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), Economista  
Chiara Alberti - AOUI Verona, Farmacia Ospedaliera, Dirigente Farmacista  
Vanna Chiarion Sileni - Istituto Oncologico Veneto (IOV), Centro Specializzato per il Melanoma Cutaneo, Oncologo  
Paola Rosa Maran - Servizio Farmaceutico Regionale, Regione Veneto, Venezia, Farmacista  
Alessandra Michelin - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), Farmacista  
Angelo Claudio Palozzo - Istituto Oncologico Veneto (IOV), Farmacia Ospedaliera, Direttore  
Mario Saugo - Servizio Epidemiologico Regionale, Regione Veneto, Venezia, Dirigente  
Elena Visentin - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), Farmacista  
Giovanna Scroccaro - Servizio Farmaceutico Regionale, Regione Veneto, Venezia, Dirigente

**Introduzione.** Ipilimumab è il primo farmaco registrato per il trattamento del melanoma avanzato in seconda linea; è stato inserito da AIFA nell'elenco dei farmaci con grado di innovatività importante. L'obiettivo di questo studio è analizzare l'impatto organizzativo e di spesa derivante dalla sua introduzione nella Regione Veneto.

**Materiali e metodi.** È stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare al fine di definire un percorso regionale strutturato per la gestione dei pazienti con melanoma metastatico in una rete di collaborazioni in cui gli oncologi invianti rimangono parte attiva. Sono stati analizzati i seguenti aspetti: efficacia, sicurezza, aspetti organizzativi, costi.

**Risultati.** La selezione dei pazienti, la valutazione della risposta al trattamento e il profilo di tollerabilità richiedono un'attenta valutazione e gestione delle risorse, al fine di ottimizzare il rapporto rischio/beneficio. La centralizzazione della terapia in un'unica sede ad altissima specializzazione rappresenta, soprattutto nel primo periodo di immissione in commercio, una strategia efficace per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e garantire il controllo della tossicità del farmaco consentendo al tempo stesso di limitarne il possibile spreco. Ipilimumab ha un costo di € 53.7/mg quindi anche un piccolo spreco ha un costo significativo. Organizzando delle giornate per la somministrazione del farmaco (Drug Day) e somministrando il trattamento a gruppi 4-5 pazienti è possibile, se non eliminare completamente lo spreco, quanto meno limitarne l'impatto finanziario. Considerando un paziente con peso medio di 70kg, nello scenario con il Drug Day, si ha un costo/paziente di circa €50.000; viceversa si può raggiungere quasi €60.000/paziente, con uno spreco di €10.000/paziente. Nell'ipotesi che, considerate incidenza e mortalità degli ultimi 3 anni, vengano trattati mediamente 80 pazienti/anno con un peso di 70-75kg, nello scenario con il Drug Day si stima una spesa complessiva di circa 3,6-3,9milioni€, con un risparmio complessivo stimabile tra 430.000-690.000€/anno, che potrebbero essere impiegati per garantire farmaci innovativi ad altri pazienti.

**Conclusioni.** La centralizzazione del trattamento per il primo anno dalla commercializzazione, considerate l'esperienza maturata negli anni dallo IOV nell'allestimento di preparazioni antitumorali, l'esperienza del Centro Specializzato per il Melanoma Cutaneo, la difficoltà della valutazione della risposta alla terapia e la potenziale tossicità correlata, consente un utilizzo più sicuro e appropriato del medicinale, oltre che una riduzione dei costi. La cogestione di tossicità ed efficacia con gli oncologi invianti consente, inoltre, di diffondere le competenze necessarie all'utilizzo sicuro sia di ipilimumab che dei nuovi immunomodulanti quando saranno registrati per patologie ad elevata incidenza come il carcinoma polmonare.

#### **FARMACISTA E SPESA FARMACEUTICA: L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) A SUPPORTO DELL'ANALISI DELLE PRESCRIZIONI MEDICHE**

Nicoletta Avola - Università degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda  
Concetta Catalano - ASP Siracusa, U.O.C. Farmacie Convenzionate, Farmacista dirigente I livello  
Maria Rosy Tarantello - ASP Siracusa, U.O.C. Farmacie Convenzionate, Farmacista dirigente I livello

Vincenza Giangravè - ASP Siracusa, U.O.C. Farmacie  
Convenzionate, Farmacista dirigente I livello  
Emanuela Alfonso - ASP Siracusa, U.O.C. Farmacie Convenzionate,  
Responsabile U.O.C.

**Introduzione.** La spesa farmaceutica rappresenta un'importante componente della spesa sanitaria. La crisi finanziaria del settore sanitario rende necessario il monitoraggio della spesa farmaceutica locale. Nell'ASP di Siracusa la spesa lorda pro-capite nell'anno 2011 è stata di 234,85€ rispetto al valore nazionale di 204,22€. La regione Sicilia, con l'obiettivo di individuare le cause di tale scostamento, ha emanato la nota prot. 70594 del 25/09/2012, in cui viene chiesto all'ASP di effettuare un'analisi delle prescrizioni per verificarne l'appropriatezza.

**Materiali e metodi.** L'U.O.C. Farmacie Convenzionate ha effettuato uno studio retrospettivo, con l'ausilio del portale SOGEI e Farmanalisi, sulle prescrizioni, relative all'anno 2011, dei 500 assistiti con la maggiore spesa farmaceutica. Il portale Farmanalisi consente di individuare le singole prescrizioni e di visualizzare le singole ricette in formato pdf. Per una corretta analisi sono stati ottenuti database in excel contenenti l'elenco degli assistiti, le prescrizioni, il numero di confezioni prescritte e la rispettiva spesa lorda. Per meglio conoscere la situazione patologica dei pazienti e individuare eventuali inapproprietezze prescrittive (IP) sono stati interpellati i Medici di Medicina Generale (MMG) dei singoli pazienti.

**Risultati.** Sono stati esaminati 500 pazienti: 52% donne; Età media 67,15; 37,40% <65 anni; 15,40% tra 65-70 anni; 45,80% tra 71-90 anni; 1,40% ultranovantenni. Le prescrizioni hanno rilevato che: la spesa lorda è stata compresa tra 33164,79€ e 4616,25€, il numero di confezioni/anno tra 1152 e 13. Due assistiti hanno ricevuto più di 1000 prescrizioni/anno, pari a 1152 e 1023 confezioni, con una spesa lorda rispettivamente di 5267,23€ e 6084,70€; le prescrizioni effettuate a 19 assistiti hanno superato i 10.000,00€/anno; il 62,6% sono pazienti anziani (>65 anni); il 90% circa dei pazienti presenta pluripatologie; le categorie di farmaci maggiormente prescritte sono state: 30,56% sistema cardiovascolare, 15,49% inibitori di pompa protonica, 12,86% antibiotici, 7,3% antineoplastici, 5,76% sistema nervoso, 5% antitrombotici, 4,9% antidiabetici; le IP sono state rilevate nel 7% dei casi.

#### **Conclusioni.**

L'HTA ha permesso di effettuare un'analisi dettagliata su un elevato numero di assistiti. Non è stata riscontrata un'elevata % di IP, ma è stata riscontrata un'elevata % di pazienti anziani e con pluripatologie, il 55,6% dei quali non riceve più prescrizioni nel 2012, probabilmente per esiti fatali. L'utilizzo di specifici indicatori nel management della spesa farmaceutica territoriale e di procedure informatiche, insieme alla collaborazione dei MMG, è un importante strumento in grado di fornire tutti i dati necessari per effettuare analisi e approfondimenti volti a migliorare la pratica prescrittiva.

#### **GIORNATE DI SINERGIA TRA LA FARMACIA OSPEDALIERA E LA DIREZIONE SANITARIA: L'HTA DELLE APPARECCHIATURE UTILIZZATE IN AMBITO SANITARIO**

Alessandra Allocco - A.O Città della Salute e della Scienza,  
Farmacia, Farmacista Ospedaliero  
Diego Antonio Barilà - A.O Città della Salute e della Scienza,  
Farmacia, Farmacista Ospedaliero  
Alessandra Bianco - A.O Città della Salute e della Scienza,  
Farmacia, Farmacista Ospedaliero

Rosella Casullo - A.O Città della Salute e della Scienza, Farmacia,  
Farmacista Ospedaliero  
Sara Osella - ASL TO2 San Giovanni Bosco, Farmacia, Farmacista  
Ospedaliero  
Michele Ceruti - Organizzazione Sanitaria Intersele - Direzione  
sanitaria O.O. R.R. Rivoli, ASL TO3, Igiene e Medicina Preventiva,  
Medico  
Ida Raciti - A.O Città della Salute e della Scienza, Risk Management  
e Accreditamento, Medico  
Paola Sguazzi - A.O.U San Luigi Gonzaga, Direzione Sanitaria,  
Medico  
Corrado Vallino Ravetta - Presidi Riuniti di Ciriè e Lanzo, Direzione  
Sanitaria, Medico  
Davide Minniti - ASL TO3, Struttura Organizzazione Sanitaria  
Intersele, Medico  
Franco Ripa - Asl TO4, Programmazione e controllo di gestione,  
Segretario regionale ANMDO Piemonte e Val D'Aosta  
Francesco Cattel - A.O Città della Salute e della Scie, Farmacia,  
Segretario Regionale SIFO Piemonte e Val D'Aosta

**Introduzione.** Il continuo flusso di innovazioni tecnologiche nel settore sanitario, ha accelerato in modo significativo il progresso della medicina offrendo maggiori opzioni efficaci di trattamento per gestire cause di disabilità e di mortalità. Accanto all'aspetto scientifico è necessario considerare anche l'impatto economico e finanziario che l'introduzione delle nuove tecnologie tende ad avere sul sempre più limitato budget sanitario pubblico generando un conflitto tra "possibilità tecnologica" e "possibilità economica". Da questa consapevolezza nasce l'esigenza di trovare dei meccanismi atti a valutare l'impatto che la scelta ed il successivo utilizzo delle tecnologie avranno sulla qualità delle prestazioni erogate, nonché sulla produttività delle risorse utilizzate. Si tratta di individuare le tecnologie che garantiscono il miglior rapporto costo/efficacia. L'obiettivo di questo lavoro è quello di elaborare una procedura standardizzata, per tutta la Regione Piemonte, che fornisca ai decision makers gli strumenti per effettuare delle scelte costo efficaci e di conseguenza per facilitare l'introduzione di quelle tecnologie e di quei prodotti capaci di aumentare l'efficacia degli interventi con una riduzione dei costi, mantenendone la qualità.

**Materiali e metodi.** Sulla base delle competenze professionali e della multidisciplinarietà del gruppo di lavoro formato da medici e farmacisti si sono suddivisi i compiti in base alle attitudini professionali. Un gruppo si è occupato di fare una disamina dei criteri dell'HTA per le apparecchiature; un altro gruppo ha creato una checklist sulla base delle pregresse esperienze sul territorio di competenza degli stessi; un ultimo gruppo ha cercato gli strumenti di valutazione economica e quelli relativi all'analisi statistica da applicare nella valutazione di una nuova introduzione della tecnologia.

**Risultati.** Le tre revisioni, che sono state elaborate, sono servite per concentrare l'attenzione sulle modalità con cui le apparecchiature vengono introdotte e mantenute: monitorando l'innovazione, secondo un ottica horizon scanning, riguardo alla decisione su quale tipo di apparecchiatura è necessario porre l'attenzione per i bisogni futuri o imminenti; monitorando l'obsolescenza, che individua la metodologia per decidere quali apparecchi vanno sostituiti, con apparecchiature analoghe oppure con apparecchi innovativi; evidenziando l'equilibrio fra il bisogno assistenziale e le risorse strutturali.

**Conclusioni.** L'elaborazione di una procedura standardizzata, per tutta la Regione Piemonte, ci consentirà di ottenere risultati attendibili e completi anche in presenza di disomogeneità o mancanza di informazioni necessarie a formulare valutazioni di efficacia ed efficienza

## MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE: ATTUAZIONE DEL DECRETO ASSESSORIALE 569/2013 NELL'ASP DI SIRACUSA

Maria Rosy Tarantello - ASP Siracusa, U.O.C. Farmacie Convenzionate, Farmacista dirigente I livello  
Concetta Catalano - ASP Siracusa, U.O.C. Farmacie Convenzionate, Farmacista dirigente I livello  
Vincenza Giangravè - ASP Siracusa, U.O.C. Farmacie Convenzionate, Farmacista dirigente I livello  
Nicoletta Avola - Università degli studi di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda  
Emanuela Alfonso - ASP Siracusa, U.O.C. Farmacie Convenzionate, Responsabile U.O.C.

**Introduzione.** Dal rapporto Osmed Gennaio-Settembre 2012 è emerso che la Sicilia ha registrato per le seguenti categorie terapeutiche A10; C09; C10; J01; M05; R03; A02BC, la spesa farmaceutica convenzionata più elevata rispetto alla media nazionale. In virtù di questo, l'Assessorato della Salute Regione Siciliana ha emanato il Decreto Assessoriale (D.A) n.569/2013 concernente gli indicatori di prescrizioni per le categorie terapeutiche in oggetto individuando specifici obiettivi per il triennio 2013-2015 e assegnando ad ogni ASP gli importi della spesa lorda che dovrà raggiungere nel triennio 2013-2015. Le ASP tramite l'U.O.C. Farmacie Convenzionate e la Direzione Sanitaria hanno assegnato a ciascun medico gli obiettivi (condivisi con i Comitati Aziendali di Medicina Generale e Pediatria) ed individuato sistemi di correzione in caso di mancato superamento degli stessi.

**Materiali e metodi.** È stata calcolata la % di Riduzione di spesa, per ciascuna categoria terapeutica che ogni medico dovrà raggiungere nell'anno 2013 sulla base del numero di assistiti. L'U.O.C. Farmacie Convenzionate verifica il rispetto dei parametri assegnati al medico prescrittore e gli trasmette mensilmente il report indicante la spesa lorda raggiunta e lo scostamento dai parametri individuati.

**Risultati.** Utilizzando i dati disponibili nel portale Farmanalisi dell'ASP e i dati Sfera è stato preso in esame il bimestre Gennaio-Febbraio 2013 e confrontato con il relativo bimestre 2012. Dall'analisi dei dati è emerso che la spesa per le classi in oggetto è diminuita avvicinandosi ai dati della media Nazionale rispettivamente: A10 farmaci usati nel diabete % PPG (-4,4); C09 sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina % PPG (-9,9); C10 sostanze modificatrici dei lipidi % PPG (-18,3); J01 antibatterici per uso sistemico % PPG (-0,9); R03 farmaci per i disturbi ostruttivi % PPG (-6,3); A10 farmaci usati nel diabete % PPG (-4,4); M05 farmaci per il trattamento delle ossa % PPG (-9,9). L'unica categoria in cui si riscontra un aumento della spesa è la A02BC (inibitori di pompa protonica) % PPG (6,6). Questo incremento si osserva anche a livello nazionale % PPG (2,7) e in Sicilia % PPG (7,3).

**Conclusioni.** La condivisione nell'assegnazione degli obiettivi, il controllo delle prescrizioni, la trasmissione mensile del report al medico e la possibilità di accesso del medico al portale aziendale Farmanalisi per monitorare le proprie prescrizioni ha consentito la riduzione della spesa farmaceutica convenzionata per quasi tutte le categorie in oggetto del D.A.

## VALUTAZIONE COSTO-EFFICACIA DELLE RETI PER ERNIA

Claudia Salvucci - ASUR Marche area vasta 3 Camerino (MC), servizio farmaceutico, farmacista borsista  
Sonia Natali - ASUR Marche area vasta 3 Camerino (MC), servizio farmaceutico, farmacista ospedaliero  
Stefano Sagratella - ASUR Marche area vasta 3 Camerino (MC), servizio farmaceutico, direttore

**Introduzione.** Sul mercato esiste una grande varietà di reti per ernia ed individuare la più vantaggiosa risulta difficile per la scarsa disponibilità di review e di RCT. Lo scopo di questo lavoro è determinare, tramite l'esame della letteratura, il profilo di efficacia e sicurezza delle varie reti in modo da valutare, in termini di costo-efficacia, quale sia quella da preferire per le diverse tipologie d'intervento.

**Materiali e metodi.** Tra giugno e settembre 2012 il Servizio Farmaceutico di Camerino ha condotto una ricerca bibliografica relativa alle reti presenti nel proprio Repertorio. Sono stati impiegati motori di ricerca e banche dati quali CRD, NHS evidence, Pubmed e Google e consultati i siti delle ditte produttrici, dell'UVEF, dell'Osservatorio Innovazione, dell'Agenas e del NICE. Si è deciso di prendere in considerazione studi retrospettivi e prospettici, RCT, review, metanalisi, report di HTA e schede informative. Per la valutazione economica sono state esaminate le offerte presentate al SF.

**Risultati.** Ernie inguinali: le reti a basso peso presentano, confrontate con quelle ad alto peso, un rischio minore di sviluppare dolore cronico ed altri sintomi inguinali. Rispetto alle classiche reti in polipropilene che necessitano di fissaggio, la Parietene Progrid autoaderente riduce significativamente tempi chirurgici e dolore nell'immediato postoperatorio. Ernie ventrali e laparoceli: Parietex Composite e Bard Composix provocano un tasso minore di sieromi rispetto a Dualmesh e a Physiomesh, mentre vi sono differenze minime per quanto riguarda altre complicanze; l'assenza di RCT non permette però di stabilire la superiorità di una rispetto alle altre. Piccole ernie ventrali: l'unico studio trovato paragona l'inserimento intraperitoneale di reti Ventrallex all'inserimento extraperitoneale di reti in polipropilene; la Ventrallex risulta vantaggiosa per quanto riguarda durata di degenza-intervento e dolore postoperatorio. Non è stato possibile effettuare un confronto tra Ventrallex e Ventrallex st in quanto non è stata trovata letteratura a supporto per quest'ultima.

**Conclusioni.** Ernie inguinali: le reti a basso peso sono da preferire e la Parietene progrid risulta la più vantaggiosa per costo ed efficacia; ernie ventrali e laparoceli: risulta difficile stabilire la rete più vantaggiosa a causa dell'assenza di RCT, la Physiomesh risulta la più conveniente economicamente, ma presenta meno evidenze cliniche; piccole ernie ventrali: l'inserimento intraperitoneale della Ventrallex presenta maggiori benefici rispetto a quello extraperitoneale delle reti in polipropilene. Tra Ventrallex e Ventrallex st si suggerisce l'impiego della Ventrallex con costi minori a carico del SSN.

## ANALISI DEI COSTI DI UN REPARTO DI TERAPIA INTENSIVA

Daria Putignano - CIRFF (Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione), Farmacia- Università degli Studi di Napoli Federico II, Junior researcher  
Federico Fedele Di Maio - CIRFF (Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione), Farmacia- Università degli Studi di Napoli Federico II,  
Aniello De Nicola - Struttura Complessa di Anestesia e Rianimazione, PRESIDIO OSPEDALIERO SAN LEONARDO CASTELLAMMARE DI STABIA, DIRETTORE

Enrica Menditto - CIRFF (Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoconomia e Farmacoutilizzazione), Farmacia- Università degli Studi di Napoli Federico II, SENIOR RESEARCHER

**Introduzione.** L'esigenza di disporre d'informazioni economiche attendibili sulla quantità e sulla qualità delle risorse consumate in Terapia Intensiva riguarda, a tutt'oggi, le realtà nazionali e internazionali. Si propone pertanto, un'analisi dei costi sostenuti dal reparto di terapia intensiva del Presidio Ospedaliero San Leonardo di Castellammare di Stabia, per pazienti ricoverati, nell'anno 2010, stratificati per patologia di ammissione.

**Materiali e metodi.** Sono stati selezionati 201 pazienti ricoverati al suddetto reparto nell'anno 2010 e suddivisi per patologia di ammissione. L'analisi dei costi è stata effettuata sui pazienti con durata di degenza superiore alle 24 ore. Sono stati stimati i costi sanitari diretti (ospedalizzazioni, procedure chirurgiche, presidi). I costi delle ospedalizzazioni e delle procedure chirurgiche sono stati calcolati in base alla versione 24.0 del sistema tariffario DRG (Diagnosis Related Group). I dati relativi ai costi dei presidi sono stati forniti dalla direzione della farmacia ospedaliera dell'ospedale. Per valutare l'impatto economico dei gruppi diagnostici sono stati utilizzati due indicatori: cost per surviving patient, (totale risorse impiegate/totale pazienti sopravvissuti) e money loss per patient (totale risorse impiegate per pazienti morti/ totale pazienti).

**Risultati.** Dei 201 pazienti ricoverati, circa il 95%, ha avuto una degenza superiore o uguale alle 24 ore, per il restante 5%, la degenza è risultata inferiore alle 24 ore. Le patologie all'ammissione più frequenti sono l'edema (16,4%), lo scompenso cardiaco sinistro (13,9%) e la pneumopatia cronica ostruttiva (9,0%). Si nota un'ampia variabilità tra costi medi per paziente: da un minimo di 2.777 euro nell'ictus, ad un massimo di 7.227 euro nella patologia nefrourologica, dovuta, probabilmente, alla differenza nella durata di degenza. Il sanguinamento intracranico risulta la patologia per cui si rilevano elevati costi per paziente deceduto e elevati costi per paziente sopravvissuto. Le patologie nefrourologiche e neurologiche sono caratterizzate da bassi costi, sia per paziente deceduto che per paziente sopravvissuto, indice di migliore efficienza.

**Conclusioni.** Il presente lavoro fornisce elementi di natura economica utili ad una riflessione sui costi in un'unità di Terapia Intensiva polispecialistica attiva oggi in Italia. I risultati costituiscono uno spunto per ulteriori indagini volte alla valorizzazione delle risorse assorbite dall'attività intensivistica contrapposte alla necessità, continua e inalienabile, di offrire ad ogni paziente la miglior assistenza sanitaria possibile.

#### IMPIEGO E VALUTAZIONE DEL MINI HTA PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA

Roberto Papa - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Direzione Medica Ospedaliera, Direttore Sanitario  
Valeria Molinari - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Dipartimento dei Servizi, Farmacista Ospedaliero  
Luca Mancini - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Dipartimento dei Servizi, Specializzando SSFO di Camerino  
Raffaella De Palma - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Dipartimento dei Servizi, Farmacista Ospedaliero  
Valentina Cola - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Dipartimento dei Servizi, Farmacista Ospedaliero  
Luigi Patreggiani - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Dipartimento dei Servizi, Farmacista Ospedaliero

Massimo Tocchini - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Dipartimento dei Servizi, Direttore Lab. Analisi  
Gianluca Serafini - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Direzione Medica Ospedaliera, Direttore Sanitario di presidio  
Maurizio Sebastiani - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Direzione Medica Ospedaliera, Direttore Medico Sanitario  
Leonardo Incicchitti - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Direzione Medica Ospedaliera, Direttore Medico Sanitario  
Laura Polenta - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Direzione Medica Ospedaliera, Direttore Medico Sanitario  
Francesco Luzi - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Direzione Medica Ospedaliera, Direttore Medico Sanitario  
Vincenzo Moretti - Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Dipartimento dei Servizi, Farmacista Ospedaliero

**Introduzione.** Nel 2009 nell'ambito della formalizzazione della nuova procedura di funzionamento della Commissione Dispositivi medici Aziendale, la Direzione Generale dell'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona aveva previsto l'introduzione del mini HTA per la presentazione di nuove richieste di tecnologie. Il mini HTA è un prezioso strumento per valutare la qualità delle istanze in materia di gestione delle tecnologie sanitarie e supportare i decision makers nelle scelte conseguenti. L'obiettivo di questo studio è quello di valutare la qualità delle informazioni contenute nel mini-HTA usato presso gli Ospedali Riuniti di Ancona.

**Materiali e metodi.** La qualità dei mini HTA prodotti è stata valutata servendosi della checklist dell'INAHTA per i report di HTA. I dati prodotti sono relativi alla revisione della qualità di tredici schede di mini-HTA prodotte dagli Ospedali Riuniti di Ancona nel 2013.

**Risultati.** In generale i mini-HTA studiati sono risultati completi nel settore dedicato alla descrizione della tecnologia valutata e del loro comparatore (92%), insieme alle informazioni sugli studi clinici a sostegno della richiesta (54%). Invece per quanto riguarda i dettagli sulla selezione e interpretazione della letteratura clinica e la gestione del rischio clinico, questi sono stati spesso scarsamente rappresentati. Solo il 38 % dei mini-HTA ha prodotto la lista completa delle referenze reperite per la stima delle dimensioni degli effetti clinici. Il livello di evidenza relativo agli esiti clinici e agli aspetti economici è generalmente basso. Soltanto nell'8% per cento dei casi è descritta una stima dei costi e delle conseguenze etiche.

**Conclusioni.** I risultati dell'analisi mostrano che la qualità delle informazioni contenute nei mini-HTA è in molti casi scadente. Dall'analisi condotta risulta evidente la necessità di mini-HTA caratterizzati da informazioni accurate mantenendo al tempo stesso la tempestività e l'indiscutibile vantaggio di un uso limitato delle risorse nella produzione dei report.

#### SISTEMA HARDWARE E SOFTWARE PER LA PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E PER L'OTTIMIZZAZIONE DEL PROCESSO LOGISTICO DELLA FARMACIA

Arianna Cadeddu - AOU CAGLIARI, FARMACISTA DIRIGENTE  
Vanda Lai - AOU CAGLIARI, FARMACISTA DIRIGENTE RESPONSABILE DI S.C.  
Gianluca Uccheddu - SOL SPA, RESPONSABILE COMMERCIALE  
Raffaele Deidda - AOU CAGLIARI, FARMACISTA DIRIGENTE

**Introduzione.** In conseguenza della crisi economica si è visto come la prima e più semplice misura per tamponare i deficit di bilancio e arginare le conseguenze sociali fosse il

contenimento dei costi. Al fine di assecondare gli intendimenti ministeriali l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha avviato, in collaborazione con l'Università degli studi di Cagliari e con la Società SOL SpA un progetto di studio, volto alla valutazione dell'impatto economico e delle ricadute sulla qualità delle prestazioni sanitarie erogate, di sistemi Hardware e Software per la gestione dei farmaci presso i Reparti e la Farmacia.

**Materiali e metodi.** La sperimentazione è stata condotta mediante l'uso di armadi robotizzati installati presso i Reparti oggetto di studio e mediante l'uso di software di prescrizione e somministrazione presso gli stessi Reparti e la Farmacia, con la partecipazione attiva di una tesista della Facoltà di Farmacia dell'Università degli studi di Cagliari

**Risultati.** A conclusione della sperimentazione in argomento, si possono riassumere i risultati positivi che il sistema ha permesso di ottenere su più fattori: - valutazione della appropriatezza prescrittiva: la presenza del software prescrittivo ha permesso alla Farmacia di rafforzare la sua attività di vigilanza; - ottimizzazione della gestione della risorsa infermieristica: il sistema ha consentito di implementare la performance degli infermieri che, ritrovando all'interno del sistema tutte le prescrizioni e le rispettive molecole presenti nel P.T.A., hanno potuto operare in maniera più rapida, riducendo inoltre i rischi correlati all'interpretazione/conversione del prescrittore, con quanto realmente presente in reparto; - implementazione della sicurezza e risk management correlato ai farmaci: appare evidente come il sistema agisca in maniera attiva nella riduzione dei rischi correlati alla gestione dei farmaci all'interno dei reparti, attraverso l'automazione di tutto il processo.

**Conclusioni.** Da quanto sopra esposto si evince come tale sperimentazione sia una risposta ad una richiesta del mondo esterno, di una maggiore responsabilità civile ed economica da parte degli operatori sanitari, che si sentono sempre più responsabilizzati nel ridurre l'incidenza degli errori nell'ambito in cui operano, attraverso una attenta revisione delle procedure operative e soprattutto con l'ausilio di nuove tecnologie. Con questa sperimentazione si è dimostrata la migliorabilità in termini assoluti degli standard di conservazione, appropriatezza, prescrizione, erogazione e tracciabilità del farmaco, anche alla luce dell'evoluzione normativa a riguardo, nonché la migliorabilità del livello di sicurezza = riduzione del rischio clinico, e di efficienza = riduzione dei consumi, del capitale investito e del capitale infruttifero.

#### **APPLICAZIONE DI UN MODELLO DI BUDGET IMPACT ANALYSIS AD UN DISPOSITIVO MEDICO: CONTESTUALIZZAZIONE ALL'IRCCS DI CANDIOLO**

Rossana Monciino - FPO - IRCCS Candiolo, Farmacia Ospedaliera, Farmacista  
Marco Bellero - FPO - IRCCS Candiolo, Farmacia Ospedaliera, Farmacista  
Guendalina Brunitto - FPO - IRCCS Candiolo, Farmacia Ospedaliera, Farmacista  
Fiorenza Enrico - FPO - IRCCS Candiolo, Farmacia Ospedaliera, Farmacista  
Federico Foglio - FPO - IRCCS Candiolo, Farmacia Ospedaliera, Farmacista  
Luisa Omini - FPO - IRCCS Candiolo, Farmacia Ospedaliera, Farmacista  
Franca Goffredo - FPO - IRCCS, Farmacia Ospedaliera, Direttore Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** Negli ultimi anni si è assistito ad un rapido sviluppo delle nuove tecnologie in ambito sanitario con un conseguente aumento dei costi per le strutture ospedaliere e, nell'insieme, per il Servizio Sanitario Nazionale. Ciò ha determinato l'esigenza di rendere sistematico l'approccio all'informazione, di condividere le conoscenze e di trovare dei meccanismi per valutare l'impatto della scelta. In questo contesto la Budget Impact Analysis (BIA) fornisce un modello che consente di comprendere la relazione tra le caratteristiche dell'organizzazione della struttura in cui si intende valutare la tecnologia e le possibili conseguenze sul budget. L'obiettivo del lavoro è stato quello di applicare la metodologia dell' Health Technology Assessment - BIA nella valutazione di un dispositivo medico, un catetere vescicale rivestito da metalli nobili, all'interno di un ospedale.

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati i seguenti dati: incidenza delle infezioni delle vie urinarie associate a catetere (CAUTI): 25% delle infezioni ospedaliere (rapporto ISTISAN 01/04, 2001); efficacia del catetere rivestito da metalli nobili: 11,4 - 14,6 % riduzione delle CAUTI (Plowmann 2001); costo del catetere rivestito di metalli nobili: 7,50 euro (scheda prodotto); consumo annuo dei cateteri in silicone: 600 unità/anno. Successivamente sono stati ipotizzati due scenari tenendo conto delle seguenti approssimazioni: il prodotto di riferimento è il catetere in silicone (per la cateterizzazione a lungo termine); per ogni paziente viene utilizzato un catetere (600 cateteri corrispondono a 600 pazienti); per i pazienti soggetti a CAUTI sono stati calcolati i costi della terapia antibiotica differenti secondo la gravità dell'infezione (nitrofurantoina per le infezioni di minore gravità, amikacina per quelle di gravità maggiore); possibili aumenti di giornate di degenza sono pari a zero; il 25% dei pazienti trattati con catetere vescicale vanno incontro a CAUTI.

**Risultati.** Sono stati costruiti due scenari. Per entrambe le tipologie di catetere sono stati valutati i costi relativi ai dispositivi medici e nel caso del catetere in silicone l'eventuale costo della terapia antibiotica riferita al 25% del numero totale dei pazienti trattati (dato incidenza delle CAUTI). I risultati hanno riportato in entrambi gli scenari un costo maggiore per il catetere rivestito da metalli nobili rispetto ai cateteri in silicone: 4500 euro vs. 2511 euro (infezioni di minore gravità) e 2937,9 euro (infezioni di maggiore gravità).

**Conclusioni.** L'uso del catetere rivestito da metalli nobili risulta la scelta più costosa. Per cui la sua implementazione all'IRCCS di Candiolo non risulterebbe giustificata dal punto di vista dell'efficacia clinica e dei costi.

#### **ANALISI FARMACOECONOMICA DEGLI ANTIMICOTICI AD ALTO COSTO NEL PRESIDIO OSPEDALIERO "SPEDALI CIVILI DI BRESCIA"**

Daria Bettoni - AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, U.O. FARMACIA, Farmacista Responsabile Settore Farmaci  
Serena Verdi - AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, U.O. FARMACIA, Farmacista Dirigente  
Camilla Grumi - AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, U.O. FARMACIA, Farmacista  
Giovanni Goffi - AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, U.O. FARMACIA, Farmacista Dirigente  
Elena Festa - AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, U.O. FARMACIA, Farmacista

Paola Rehman - AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, U.O. FARMACIA, FARMACISTA LAUREANDA  
Giuliano Loardi - AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, U.O. FARMACIA, DIRETTORE U.O. FARMACIA

**Introduzione.** La Farmacia, parte attiva di un progetto multidisciplinare con infettivologi ed ematologi, ha analizzato l'utilizzo degli antimicotici ad alto costo nel P.O. "Spedali Civili di Brescia", in termini di spesa e corretto utilizzo, per promuovere l'appropriatezza delle terapie, come da obiettivi aziendali. Gli antimicotici ad alto costo per uso sistemico dispensati con richiesta motivata sono: caspofungin, amfotericina B desossicolato/liposomiale/in complessi lipidici, voriconazolo, posaconazolo, micafungin, itraconazolo, anidulafungina, fluconazolo.

**Materiali e metodi.** Sono stati ricavati dal software aziendale "SiaWeb" dati di consumo e spesa di 2009,2010,2011,2012 generali e suddivisi per reparti utilizzatori. Ci si è concentrati sul biennio 2011-2012 per l'analisi più approfondita. Sono stati organizzati incontri con i reparti maggiori utilizzatori per una discussione/confronto dei dati.

**Risultati.** Nel 2011 la spesa (2.922.948 €) è aumentata del 35.9% rispetto al 2010 (2.150.965 €); si è ridotta del 2.25% nel 2012 (2.857.085 €) rispetto al 2011. L'incremento del 2011, sentiti gli utilizzatori, sembrerebbe riconducibile a casi di influenza H1N1 in pazienti immunocompromessi, poiché singoli casi possono comportare spese economiche rilevanti. La riduzione nel 2012 è stata significativa. Nel 2012 Caspofungin 50 mg ed Amfotericina B liposomiale superano ciascuno i 700.000 € di spesa; una quota di 15.000 € è stata rendicontata in File F. L'Amfotericina B liposomiale ha un utilizzo quasi esclusivo rispetto alle altre formulazioni di Amfotericina B soprattutto quella a complessi lipidici (8.433 €), che richiede una premedicazione per evitare reazioni da infusione. Nell'ambito degli azoli prevalgono Voriconazolo e Posaconazolo, recuperabili con File F nelle formulazioni orali. Per Anidulafungina si è avuta una riduzione di spesa del 55.7% nel 2012 (14.881 €) rispetto al 2011 (33.569 €), necessaria di approfondimento con i clinici. Micafungina ha avuto un trend di aumento per entrambe le formulazioni con importi modesti (28.887 € per 2012 vs 16.620 € per 2011). Le echinocandine rappresentano la parte più rilevante della spesa, seguono azoli e amfotericine.

**Conclusioni.** L'analisi dei dati di spesa è stata il primo step di un percorso per sensibilizzare ad una maggior attenzione a costi/appropriatezza delle terapie. La Farmacia ha approntato tabelle di confronto fra gli antimicotici, per offrire un supporto pratico a livello prescrittivo. Le richieste motivate da gennaio 2013 sono inserite in un data base, analizzate insieme alla Virologia per un confronto dei dati relativi ai pazienti con emocoltura positiva per Candida. Nel progetto sugli antimicotici il farmacista ha preso parte attiva a fianco/supporto del clinico con spirito propositivo e di collaborazione per valorizzare le risorse economiche sanitarie.

#### **EMODIALISI DOMICILIARE CON LA NUOVA TECNOLOGIA NX STAGE: APPLICAZIONE DELLA METODOLOGIA HTA NELLA PRATICA CLINICA**

Francesca Matteo - farmacia ospedale anzio aslromah, del farmaco, direttore ff UOC Farmacia  
Luisa Paese - dipartimento del farmaco Asl roma h, dipartimento del farmaco asl roma h, Direttore dipartimento

Franco Della Grotta - UOC nefrologia e dialisi ospedali anzio albanò asl roma h, Dipartimento di medicina, direttore uoc nefrologia e dialisi

Alessandra De Dominicis - farmacia ospedale di albanò asl roma h, dipartimento del farmaco, farmacista dirigente

Vincenzo Di Lauro - uoc nefrologia e dialisi anzio, dipartimento di medicina, CPSE

Cinzia Zingaro - uoc nefrologia e dialisi anzio, dipartimento di medicina, infermiere professionale

Mauro Mazzocchi - uoc nefrologia e dialisi anzio, dipartimento di medicina, infermiere professionale

Lorella Di Meo - uoc nefrologia e dialisi albanò, dipartimento di medicina, CPSE

**Introduzione.** Nel contesto di controllo della spesa sanitaria e giusta allocazione delle risorse, particolare importanza assumono nuove tecnologie sanitarie che rappresentano strumenti per progettare percorsi di cura vicini ai bisogni dei pazienti con insufficienza renale cronica terminale (ESRD) con l'obiettivo di trovare un'opzione terapeutica che garantisca continuità di cura, cambiamento di stile di vita

**Materiali e metodi.** Nella nostra ASL sono ubicate due UOC di Dialisi con utenza rilevante. Nell'anno 2012 si è presentata la necessità di avviare alla dialisi domiciliare alcuni pazienti giovani, attivi dal punto di vista lavorativo, con la individuazione stabile di familiari con funzioni di caregiver. Analizzando le normative regionali del Lazio, al fine di garantire un ulteriore sviluppo dell'attività di dialisi domiciliare, auspicato dalle stesse e già in attivo con la dialisi peritoneale, è stata approvata nella ASL RM/H l'avvio di un protocollo in cui n. 3 pazienti sono stati inseriti in trattamento di emodialisi domiciliare con la nuova metodica Nx Stage per un periodo di un anno. È stato elaborato un rapporto di valutazione HTA basandosi su analisi dei dati economici, attraverso una valutazione globale dei costi, dati clinici e lavori documentati, proiezioni di spesa e impatto sul budget. La scheda di valutazione è stata inviata al Collegio di Direzione Aziendale che ha approvato l'acquisto dei dispositivi e il noleggio dei monitor per i 3 pazienti. Parallelamente è stata avviata la domanda per l'inserimento dei pazienti in HDD (emodialisi domiciliare giornaliera) alla Commissione emodialisi Lazio da parte del Centro di Riferimento Regionale dell'Ospedale di Anzio.

**Risultati.** Il costo del trattamento per singolo paziente è rientrato nella tariffa di rimborso prevista per trattamento HDD della Regione Lazio. I valori di Emoglobina, di Fosforo ematici, Potassio, sono clinicamente più vantaggiosi rispetto l'emodialisi trisettimanale in centro. Si è potuto quindi diminuire anche le dosi di chelanti del fosforo e di epotina con una migliore compliance da parte dei pazienti. Lo stile di vita risulta migliorato ed i pazienti rilevano, in questa prima fase, minore stress durante il trattamento, meno stanchezza post dialitica e soprattutto una qualità di vita semplificata che ha permesso di mantenere una buona attività lavorativa.

**Conclusioni.** La dialisi domiciliare giornaliera è buona terapia sostitutiva, che non pone l'ospedale al centro della cura, bensì il paziente. L'approccio alle nuove tecnologie richiede analisi economiche che consentano di valutare efficacia, sicurezza, impatto economico, conciliando cambiamenti e governo clinico per coniugare sempre bisogni e sostenibilità.

**Bibliografia.** N.ENG. J. MED dec. 2010, 363.

#### **UTILIZZO DI IMATINIB NEI GIST E NELLA LMC: CONFRONTO DELLA SPESA TRA L'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI**

## E LA SPESA NAZIONALE

Fabrizio Festinese - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Farmacista  
Elena Togliardi - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Farmacista  
Francesco Brera - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Farmacista  
Cinzia Di Mauro - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Farmacista  
Gemma Lanzo - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Farmacista  
Fabio Bifano - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, I.C.T., Informatico  
Gabriella Saibene - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Direttore Farmacia

**Introduzione.** L'imatinib (nome commerciale Glivec®) è un inibitore delle protein chinasi registrato inizialmente in Italia come farmaco orfano per il trattamento della leucemia mieloide cronica (LMC) e dei tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST): il suo utilizzo nella pratica clinica è iniziato nel 2004 con un costo per confezione al pubblico di € 3313,47 (ex-factory € 2007,67). Il dosaggio che assumono i pazienti varia dai 400 mg/die fino ad 800 mg/die ed è una terapia cronica che va seguita per tutta la vita: lo scopo di questo lavoro è comprendere l'impatto della spesa di Imatinib nell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT) rispetto al consumo in Italia.

**Materiali e metodi.** Per valutare l'incidenza della spesa, sono stati consultati i rapporti nazionali sull'uso dei farmaci in Italia (OsMed) pubblicati dall'AIFA ed è stato richiesto un report sui consumi, estratto dal flusso dei File F per principio attivo, per numero di pazienti trattati e per reparto (SC Ematologia e SC Sarcomi), al fine di procedere al confronto.

**Risultati.** Dall'analisi dei dati, si evince come nel corso di 5 anni (dal 2008 al 2012) la spesa a livello nazionale sia passata da € 144.700.000,00 a € 122.478.260,00 (periodo gen-sett 2012), toccando il picco nel 2011 con € 173.300.000,00; in INT è stato di € 2.419.605,20 nel 2008 per diventare poi di € 2.881.185,45, sfiorando i 3 milioni di euro nel 2011. Il decremento registrato negli anni 2011/ 2012 è da ritenersi legato a due fattori: alcuni pazienti hanno presentato resistenza alla terapia, per cui sono passati ad utilizzare una seconda linea terapeutica con Sunitinib; la seconda è che alcune ASL sono intervenute nella fornitura del farmaco ai loro pazienti.

**Conclusioni.** Nel periodo preso in considerazione, la spesa dell'INT è stata circa il 6% di tutta la spesa nazionale, circa l'11,6% della spesa del BPE: in base agli ultimi dati epidemiologici, si prevede un lieve incremento di nuove diagnosi con un consequenziale aumento della spesa sia nazionale che nelle singole strutture. Con un costo medio di circa 80€/die, fino a quando l'SSN potrà garantire la continuità dei trattamenti a vita? Dovremo aspettare il 2016 per il generico o dovremo rivolgerci al mercato indiano, dove il costo medio è di circa 9€/die, per avere un cambiamento?

## UN MODELLO DI VALUTAZIONE ECONOMICA DELL'IMPATTO DEL TRASTUZUMAB IN REGIONE PIEMONTE

Diego Antonio Barilà - A.O Città della Salute e della Scienza, Farmacia, Farmacista Ospedaliero  
Alessandra Bianco - A.O Città della Salute e della Scienza, Farmacia, Farmacista Ospedaliero  
Stefano Rosso - A.O Città della Salute e della Scienza, Registro Tumori Piemonte, Epidemiologo

Sara Bustreo - A.O Città della Salute e della Scienza, Breast Cancer Unit, Medico  
Michela Donadio - A.O Città della Salute e della Scienza, Breast Cancer Unit, Medico  
Lidia Sacchetto - A.O Città della Salute e della Scienza, Registro Tumori Piemonte, Matematico  
Maurizio Ferroni - A.O Città della Salute e della Scienza, Farmacia, Farmacista Ospedaliero  
Francesca Re - A.O Città della Salute e della Scienza, Farmacia, Farmacista Ospedaliero  
Matilde Scaldaferrì - A.O Città della Salute e della Scienza, Farmacia, Farmacista Ospedaliero  
Elisa Sciorsci - A.O Città della Salute e della Scienza, Farmacia, Farmacista Ospedaliero  
Francesco Cattel - A.O Città della Salute e della Scienza, Farmacia, Farmacista Ospedaliero

**Introduzione.** Le valutazioni economiche in sanità basate su analisi di costo efficacia vengono solo marginalmente utilizzate dai decisori locali nella pianificazione del budget finanziario. Il limite principale degli studi è la mancanza di un'analisi d'impatto economico e di salute in un quadro di epidemiologia locale. L'obiettivo di questo studio è quello di fornire una metodologia per stimare i costi degli interventi secondo una prospettiva locale. Questo ci permetterà di ricavare le informazioni necessarie per i decision makers nella pianificazione e gestione delle risorse sanitarie

**Materiali e metodi.** Il metodo è stato applicato per stimare i costi del trattamento con trastuzumab del tumore alla mammella HER2+ in regione Piemonte. Si sono, quindi, stimati il numero dei pazienti eleggibili al trattamento con trastuzumab dall'incidenza di malattia ricavata dal Registro Tumori Piemonte, mentre il numero di pazienti con carcinoma metastatico sono stati stimati a partire dai dati di prevalenza, utilizzando i modelli mixture cure. I patterns di trattamento, lo stadio di malattia e le caratteristiche cliniche sono state misurate in cinque dei 24 centri di riferimento del tumore alla mammella del Piemonte su un campione di 345 pazienti ricoverati nel 2010 e nel 2011. I costi del trattamento e delle prestazioni ospedaliere associate sono stati ricavati da un incrocio dei database amministrativi di riferimento (File F, SDO e File C). I parametri del modello e le loro distribuzioni sono state in seguito applicate ad un modello Bayesiano per eseguire l'analisi di sensibilità probabilistica (PSA) che ha permesso di rilevare l'impatto di diverse strategie terapeutiche sulla spesa Regionale totale.

**Risultati.** Ogni anno, in Piemonte, 685 donne con tumore alla mammella HER2+ vengono trattate con trastuzumab: il 74% con terapia adiuvante o neoadiuvante. Il 28% delle pazienti sono in stadio iniziale. Il protocollo sperimentale 'Shorter' è stato somministrato nel 16% dei casi, con una media di 2223 mg dose totale: differenze nei protocolli sono state riscontrate tra i vari centri. La spesa totale per il Trastuzumab è stata di circa € 11,5 milioni nel 2010, mentre la stima dei costi associati alla diagnosi ed al trattamento ed alle altre chemioterapie concomitanti ammonta ad ulteriori 2,5 milioni.

**Conclusioni.** I Costi per il tumore alla mammella HER2+ sono stati per lo più influenzati dalla diversa adozione dei protocolli di trattamento. La PSA ha dimostrato che la durata del trattamento è la componente principale dell'aumento della spesa totale

**Bibliografia.** Silvia Francisci, European Journal Of Cancer 45(2009)1067-79.

## ANALISI COSTO-EFFICACIA DELL'AGGIUNTA

## DI RITUXIMAB ALLA CHEMIOTERAPIA CON FLUDARABINA-CICLOFOSFAMIDE IN PRIMA LINEA NELLA LEUCEMIA LINFATICA CRONICA

Alessia Chiesa - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, Direzione Sanitaria, Farmacista  
Margherita Viglione - Università degli Studi di Torino, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista  
Francesco Cattel - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, Direzione Sanitaria, Farmacista  
Valeria Vinciguerra - Università degli Studi di Torino, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista  
Silvana Stecca - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, Direzione Sanitaria, Direttore Farmacia  
Luigi Cattel - Università degli Studi di Torino, Scienza e Tecnologia del Farmaco, Professore a contratto di Farmacoeconomia

**Introduzione.** Dalla necessità di monitorare la spesa farmaceutica nasce la presente analisi costo – efficacia che confronta la chemioterapia standard di I linea con fludarabina e ciclofosfamide (FC) rispetto alla chemioimmunoterapia con rituximab (R-FC) in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC).

**Materiali e metodi.** L'analisi farmacoeconomica è stata sviluppata attraverso un modello decisionale con il software TreeAge Pro. La patologia è stata suddivisa in tre stati di salute (assenza di progressione, progressione, morte), assumendo che tutti i pazienti inizino in progression free survival (PFS) e al termine di ogni ciclo, della durata di un mese, gli stessi possano rimanere in PFS o transire a progressione oppure a morte. Ad ogni stato di salute sono state associate le relative probabilità di transizione (tratte da letteratura) e i costi derivanti dalla realtà locale. A questi e all'efficacia è stato applicato un tasso di sconto del 3% annuo. L'endpoint di efficacia è la PFS in quanto dallo studio clinico di riferimento emerge che l'aggiunta di rituximab ne determina un incremento statisticamente significativo (19 mesi). L'orizzonte temporale dell'analisi è 30 anni perché ben rappresenta l'evoluzione della LLC e la prospettiva è quella del Servizio Sanitario Nazionale. I costi inseriti nel modello decisionale sono unicamente quelli diretti: chemioterapici; diluenti e dispositivi medici, terapia di supporto, allestimento del ciclo e verifica della preparazione finita, somministrazione della terapia, visite ambulatoriali e procedure diagnostiche, effetti collaterali, eventuale terapia di salvataggio con bendamustina.

**Risultati.** Dall'analisi farmacoeconomica emerge che l'aggiunta di rituximab a FC per il trattamento della LLC in prima linea è costo-efficace, con un ICER di 5.752 €/QALY guadagnato. L'aumento di efficacia apportato dal rituximab bilancia, infatti, la notevole differenza di costi tra i due gruppi, determinata soprattutto dal suo elevato prezzo di acquisto (2.057 €/ciclo vs 238 €/ciclo). Per valutare la robustezza dei risultati è stata condotta un'analisi di sensibilità ad una via su tasso di sconto, utilità in progressione e in PFS. Solo quest'ultimo ha dimostrato di essere un importante fattore di variabilità, determinando un'oscillazione dell'ICER da 6.745 €/QALY a 5.014 €/QALY.

**Conclusioni.** Il vantaggio dell'aggiunta di rituximab, evidenziato in ambito clinico, si associa nel nostro modello ad un rapporto di costo-efficacia per QALY ampiamente accettabile, in particolar modo in campo oncologico, dove il costo delle terapie è di per sé elevato. Prossimo step sarà elaborare un'analisi di sensibilità a due vie e una simulazione

Montecarlo per testare ulteriormente la robustezza dei risultati.

## ANALISI ECONOMICA RETROSPETTIVA SULLE MISURE DI CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA DELL'ASP 1 DI AGRIGENTO RELATIVE AL TRIENNIO 2010/2011/2012

Luigi Argento - ASP 1 di Agrigento, Farmacia Ospedale San Giovanni di Dio, Farmacista Ospedaliero  
Fabio Venturella - Università degli studi di Palermo, Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche ( STEBICEF), ricercatore  
Stefania Saieva - ASP 1 di Agrigento, U.O.S Controllo Spesa Farmaceutica, Farmacista territoriale  
Antonino Moribondo - ASP 1 di Agrigento, Farmacia Ospedale San Giovanni di Dio, Direttore di Farmacia  
Luisa Lombardo - Università degli Studi di Palermo, Facoltà di farmacia, Specializzanda in Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** Le misure di contenimento della spesa farmaceutica sono state le principali prerogative previste dal Piano di Rientro della Regione Sicilia ( adempimento A.1.2), in tal senso le realtà delle singole ASP si sono adeguate alle direttive regionali mostrando una classifica tra le Asp siciliane che vedono come protagonista virtuosa l'Asp di Agrigento, prima in classifica. La disamina dei dati fa riferimento al triennio 2010/2011/2012.

**Materiali e metodi.** La rilevazione concerne farmaci rimborsati dal SSN ed erogati tramite canale convenzionale privato, farmaci distribuiti direttamente e quelli utilizzati in ambito ospedaliero nel triennio 2010/2011/2012, attraverso report sulla spesa farmaceutica della regione Sicilia.

**Risultati.** Nel 2010 la spesa farmaceutica annua è stata per l'ASP 1 di Agrigento di € 102.942.864,99, questa grazie all'incremento della distribuzione diretta, di cui al PHT D.A.2205/08 attraverso l'introduzione di molecole appartenenti alla categoria N05A (l'11,03 % della spesa totale nell'anno 2011) secondi solo agli antianemici categoria B03X (26,93 % della spesa totale) già presenti nel 2010. La spesa della distribuzione diretta nel 2011 è stata di € 13.973.336,60 mentre la distribuzione attraverso le farmacie private avrebbe fatto lievitare la spesa totale a € 25.006.073,81 nel 2012 invece l'importo è stato di € 14.953.719,04 ed attraverso il canale privato convenzionato avremmo avuto un costo di € 29.530.504,13 . La spesa totale dell'Asp è passata dunque da € 102.942.864,99 nel 2010, a € 92.883.552,99 nel 2011, a € 91.128.889,13 nel 2012.

**Conclusioni.** Le misure adottate per il contenimento della spesa hanno previsto l'introduzione a partire dal 2011 degli antipsicotici atipici, ed il potenziamento del primo ciclo di terapia per il periodo susseguente alla dimissione ospedaliera in base ai criteri dettati dal D.A. 0150/08 portando l'ASP di Ag ad essere tra le più virtuose della regione Sicilia passando dunque dalla sesta posizione in classifica nel 2010 alla prima nel 2012 con un risparmio pari al 11,48 %, il passaggio degli antipsicotici è stato dettato anche dalla necessità dei pazienti che hanno nell'essere sottoposti a controlli periodici da parte degli specialisti ma anche alla valutazione dell'appropriatezza prescrittiva che in quest'ultimo caso è affidato al farmacista ospedaliero. Un altro obiettivo dell'ASP 1 di Agrigento mirato ad un ulteriore contenimento della spesa è quello di estendere la distribuzione diretta anche alla prescrizione successiva ad ogni visita specialistica ambulatoriale.

## MONITORAGGIO DELLA SPESA PER LE PRINCIPALI CATEGORIE DI FARMACI EX-OSP2 NELLA ASP DI CROTONE

Antonio De Franco Iannuzzi  
Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, Dip. Farmaceutico,  
Farmacista

**Introduzione.** Nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, anche a causa dell'elevata prevalenza rispetto alla media nazionale di patologie come la Talassemia, i farmaci ex-OSP2 (riclassificati dall'AIFA con la Determinazione n. 1522/2010 e successive modificazioni) costituiscono la voce di spesa farmaceutica non convenzionata più rilevante. Dal mese di Marzo 2010 il Servizio Farmaceutico Territoriale provvede ad informare l'amministrazione ed il personale medico dell'ASP sulle variazioni intercorse, rispetto all'anno precedente, nelle principali categorie di spesa.

**Materiali e metodi.** Si è provveduto a reperire tutti i dati relativi al consumo dei farmaci presenti nell'allegato alla Det. AIFA 1522/2010 e successive modificazioni e a calcolare il consumo mensile nel periodo che va dal 01/01/2011 al 01/01/2013, confrontando poi le variazioni su base mensile e annuale di ciascun farmaco e di ciascuna categoria terapeutica. Abbiamo suddiviso, ove possibile, le specialità nelle seguenti categorie: Antivirali (AV), Oncologici (ON), Farmaci per la sclerosi multipla e sclerosi laterale (SS), Farmaci biologici per malattie reumatiche, gastroenterologiche e dermatologiche (BI), Antirigetto (AR), Farmaci per la talassemia (TA). Tutte le altre specialità sono convogliate nella voce "Altri farmaci" (AL). Abbiamo infine provveduto a sterilizzare l'effetto di variazione dei prezzi delle singole specialità intercorse nel periodo preso in esame, in modo che i dati evidenziassero unicamente la variazione di consumo e/o prescrizione.

**Risultati.** La categoria AV ha fatto registrare una modesta riduzione di consumi (-9,02% in valore), imputabile tuttavia ad alcuni cambiamenti nel sistema di distribuzione avvenute nel corso del 2012; per tale ragione, al netto delle succitate variazioni, la spesa risulta aumentata del 4,95%. Per le altre categorie la variazione è stata: ON -7,32%, SS -28,80%, BI +7,77%, AR +13,85%, TA +37,01%, AL +12,01%. Se si osservano le DDD prescritte per ciascun farmaco ed il numero dei pazienti trattati, tuttavia, i risultati sono significativamente diversi: AV -16,06%, ON +17,58%, SS -8,01%, BI -11,65%, AR +20,13%, TA +6,35%, AL -5,96%.

**Conclusioni.** Dato l'elevato volume delle movimentazioni a magazzino di questi farmaci, si ritiene fondamentale una periodica analisi della variazione del consumo di ciascun farmaco ex-OSP2, per garantire una adeguata programmazione finanziaria e una corretta gestione delle scorte. Abbiamo riscontrato come la semplice osservazione della variazione di spesa non consenta di mettere in luce l'effettiva variazione delle prescrizioni. Soprattutto in alcune categorie di farmaci, infatti, lo switching di terapia è estremamente frequente e ciò comporta una variazione di costi senza che vi sia necessariamente un effettivo aumento o riduzione delle prescrizioni.

## ANALISI DEI COSTI STANDARD DEI PROTOCOLLI CHEMIOTERAPICI NEL TUMORE DEL COLON RETTO NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE (AOUS)

Davide Paoletti - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA OSPEDALIERO

Fabrizio Fiori - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA SPECIALIZZANDO

Carolina Laudisio - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA SPECIALIZZANDO

Chiara Castellani - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA SPECIALIZZANDO

Tiziano Maria Salerno - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE, U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE, Dirigente amministrativo direttore di U.O.C.

Giorgio Chiriaco - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE, U.O.C. Oncologia medica, Medico specializzando

Guido Francini - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE, U.O.C. Oncologia Medica, Dirigente medico direttore di U.O.C.

Silvano Giorgi - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE, FARMACIA OSPEDALIERA, Dirigente farmacista

**Introduzione.** In tempi di tagli lineari in sanità, spending review e sostenibilità del sistema a rischio vi è sempre una maggiore attenzione alla spesa nel settore dei farmaci in particolare di quelli impiegati in campo oncologico in quanto risultano essere i più economicamente onerosi. Attualmente nel tumore del colon retto sono impiegati una varietà di protocolli terapeutici quali ad esempio Folfox, folfiri, xelox, xeliri, ai quali possiamo avere l'aggiunta di anticorpi monoclonali come bevacizumab o cetuximab. Nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese le UU OO di farmacia ospedaliera, controllo di gestione e oncologia medica stanno collaborando ad uno studio che ha come obiettivo finale quello di definire i costi standard, ossia i costi reali ed effettivi che sono stati sostenuti dall'AOUS per eseguire le terapie di un determinato protocollo chemioterapico nel tumore del colon.

**Materiali e metodi.** Per la definizione dei costi standard sono stati presi in considerazione i costi dei farmaci e del DRG per ogni accesso in regime di DH oncologico; inoltre è stato considerato il tempo di lavoro di tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle fasi dell'allestimento farmaco, somministrazione, istruzione e formazione del paziente sulla terapia che andrà ad eseguire (possibili effetti collaterali), consulenze mediche ed infermieristiche. Anche gli esami diagnostici eseguiti in AOUS (TAC, prelievi ematici, ecografie, etc.) rientrano nel calcolo dei costi standard.

**Risultati.** Dai dati ottenuti si può notare come in quei protocolli dove non vi è un utilizzo degli anticorpi monoclonali il DRG riesce a coprire i costi sia di farmaci, personale ed esami diagnostici mentre al contrario in pazienti che assumono bevacizumab o cetuximab si può avere una perdita di risorse che va da 300 € a 1500 € ogni accesso in Day Hospital. Se poi si considera che un paziente in un anno può fare anche 40 accessi le perdite aumentano vertiginosamente fino ad un massimo di 60000 €.

**Conclusioni.** I risultati ottenuti ci mostrano come con questo sistema di DRG l'assistenza per i pazienti oncologici sia poco sostenibile anche perché non si può fare a meno di farmaci innovativi come gli anticorpi monoclonali data la loro comprovata efficacia clinica. In attesa di una riforma del sistema dei DRG, sarà valutata in AOUS il rapporto dei costi standard tra bevacizumab e cetuximab e i protocolli di riferimento in base anche all'efficacia clinica sulla terapia di prima linea nel tumore del colon-retto.

**APPROPRIATEZZA DEGLI EMOSTATICI:  
ANALISI E CONFRONTO TRA SPEDALI CIVILI  
DI BRESCIA E CITTA' DELLA SALUTE  
E DELLA SCIENZA DI TORINO**

Camilla Grumi - AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, U.O. FARMACIA, FARMACISTA  
Alessia Tarozzo - CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO PO SAN GIOVANNI BATTISTA, FARMACIA, FARMACISTA OSPEDALIERO  
Daria Bettoni - AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, U.O. FARMACIA, FARMACISTA OSPEDALIERO  
Alessia Chiesa - CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO PO SAN GIOVANNI BATTISTA, FARMACIA, FARMACISTA OSPEDALIERO  
Paola Faini - AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, U.O. FARMACIA, FARMACISTA OSPEDALIERO  
Cinzia Molon - CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO PO SAN GIOVANNI BATTISTA, FARMACIA, FARMACISTA OSPEDALIERO  
Serena Verdi - AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, U.O. FARMACIA, FARMACISTA OSPEDALIERO  
Silvana Stecca - CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO PO SAN GIOVANNI BATTISTA, FARMACIA, DIRETTORE FARMACIA  
Giuliano Loardi - AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, U.O. FARMACIA, DIRETTORE U.O. FARMACIA

**Introduzione.** L'espansione registrata negli ultimi anni nel settore degli emostatici locali e sigillanti chirurgici ha determinato un'augmentata domanda, una maggiore difficoltà di contenimento dei costi e un incremento delle tipologie da gestire. La necessità di individuare criteri di scelta basati su informazioni cliniche che di questi prodotti definiscano sia il profilo di efficacia che di costo-efficacia è difficilmente soddisfatta per la carenza di studi clinici. Obiettivo del progetto, che vede la collaborazione di 2 importanti A.O., è quello di definire procedure condivise nelle quali appropriatezza e contenimento dei costi siano le parole chiave.

**Materiali e metodi.** Review sistematica degli studi clinici. Valutazione delle schede tecniche dei prodotti (indicazioni, controindicazioni, modalità di conservazione) e disamina dei costi medi. I prodotti in uso sono stati suddivisi in 3 macrocategorie sulla base della composizione/registrazione: emostatici(DM), sigillanti chirurgici, emostatici locali emoderivati. Analisi dei consumi dell'anno 2012. Elaborazione di un questionario da somministrare agli utilizzatori. Punto di partenza la scheda tecnica e nello specifico indicazione/destinazione d'uso. La richiesta è di specificare l'ambito operatorio di utilizzo e il criterio di scelta. Valutazione dei questionari e confronto tra le 2 A.O.

**Risultati.** La prima riflessione che emerge è che la presenza sul mercato di una grande varietà di prodotti emostatici crea una certa difficoltà nell'orientarsi verso scelte appropriate, viste le indicazioni talvolta molto simili anche per prodotti molto diversi tra loro. Emerge inoltre che per stesse tipologie di intervento vengono utilizzati a volte prodotti molto differenti sia per composizione che per costo. E' necessario tenere in considerazione che i diversi specialisti hanno spesso un approccio metodologico personale e che una variabile importante è rappresentata dal paziente stesso, dalle sue reazioni all'intervento, dalle eventuali terapie farmacologiche e dalla sua storia clinica.

**Conclusioni.** Il confronto tra diverse figure sanitarie permette la definizione di modelli di valutazione multidisciplinare per operare scelte dove nessun aspetto rischia di essere trascurato. Al fine di garantire livelli adeguati di qualità dell'

assistenza, in un contesto in cui è necessario considerare la sostenibilità economica e l'economicità di gestione, è necessario acquisire protocolli aziendali quale strumento di appropriatezza d'uso e contenimento dei costi.

**TRATTAMENTO DELL'OCCLUSIONE VENOSA  
RETINICA: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA  
OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE,  
UN ANNO DOPO L'INSERIMENTO IN PTO DI  
DESAMETASONE INTRAVITREALE**

Carolina Laudisio - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista Specializzando  
Chiara Castellani - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista Specializzando  
Fabrizio Fiori - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista Specializzando  
Davide Paoletti - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista  
Giovanna Gallucci - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Dirigente Farmacista  
Giuseppina Sasso - 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.** Con l'aumento della durata della vita è incrementato anche il numero di pazienti affetti da patologie correlate all'età, come l'ipovisione; stime dell'OMS evidenziano che ci sono 285.000.000 di persone con gravi problemi della vista, dei quali 39.000.000 sono ciechi e 246.000.000 ipovedenti. Allo stato attuale queste malattie, pur non mettendo in pericolo di vita il paziente, risultano fortemente invalidanti e pertanto costituiscono un problema prioritario per i Servizi Sanitari Nazionali.

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati i costi farmacologici e delle prestazioni, relativi alla Toscana, con Ranibizumab e Desametasone intravitreale per il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale). Nella valutazione economica di queste terapie non è stato considerato solo il costo del farmaco e della procedura di somministrazione, ma anche delle prestazioni accessorie. Si deve tener conto che il "pacchetto" di prestazioni ed il relativo costo variano da Regione a Regione.

**Risultati.** Il disegno degli studi registrativi, per un anno di trattamento, prevedono: Desametasone: 2 somministrazioni, 8 visite oculistiche, 4 tonografie, 4 OCT, 1 FAG; Ranibizumab: 9 somministrazioni, 12 visite oculistiche, 4 tonografie, 12 OCT, 1 FAG. Il costo delle prestazioni (somministrazione+visita oculistica+tonografia+OCT+FAG) + farmaco è di €8.958 per ranibizumab vs €2.526 per desametasone a paziente. Nell'anno 2012 sono stati trattati 29 pazienti con Desametasone intravitreale: 7 il primo semestre, di cui 2 hanno avuto il ritrattamento dopo 6 mesi; 24 pazienti nel secondo semestre, dei quali 1 ha avuto un ritrattamento dopo 6 mesi e 2 dopo 5 mesi, per un totale di 34 somministrazioni, nel 2012+2 somm nel 2013 per paz già in trattamento nel 2012. La spesa di farmaco+prestazione (solo iniezione intravitreale) è stata di €32.980 euro per desametasone; il risparmio stimato è stato di €186.782; infatti, se tutti questi pazienti fossero stati trattati con ranibizumab (9 somm/paz per 29 pazienti) la spesa prodotta sarebbe stata €219.762.

**Conclusioni.** Il risparmio prodotto dall'utilizzo di desametasone risponde ai principi di spending review previsti

dal decreto Balduzzi ed è un esempio di implementazione della Legge Regionale Toscana 29/12/2010 n.65 (Legge finanziaria per l'anno 2011, Art.14 e s.m.i.): “ La prescrizione di farmaci ... deve sempre derivare da una diagnosi circostanziata, deve essere fondata su aggiornate evidenze scientifiche e deve essere orientata, a parità di risultato terapeutico atteso, verso un uso appropriato delle risorse”.

## **INFORMAZIONE SCIENTIFICA E INFORMAZIONE AL PAZIENTE**

### **TERAPIA TRIPLICE HCV GENOTIPO 1**

Maura Rivoli - ospedale San Paolo Milano, farmacia ospedaliera, specializzando  
Bianca Marinetti - ospedale San Paolo Milano, farmacia ospedaliera, specializzando  
Marianna Minischetti - ospedale San Paolo Milano, farmacia ospedaliera, specializzando  
Mariangela Delliponti - ospedale San Paolo Milano, Epatologia, borsista  
Antonio Faraci - ospedale San Paolo Milano, farmacia ospedaliera, specializzando  
Cecilia Borsino - ospedale San Paolo Milano, farmacia ospedaliera, specializzando  
Ilaria Rognoni - ospedale San Paolo Milano, farmacia ospedaliera, farmacista strutturato  
Cinzia D'angelo - ospedale San Paolo Milano, farmacia ospedaliera, farmacista strutturato

**Introduzione.** Nel 2012 sono stati immessi in commercio, Telaprevir e Boceprevir, inibitori della serino-proteasi del virus dell'epatite C di tipo 1 da impiegare in associazione con Ribavirina e Interferone alfa peghilato. La gestione della terapia triplice prevede schemi rigorosi per favorire la remissione virologica ed evitare trattamenti prolungati in casi di non efficacia. Effetti collaterali, interazioni, schema posologico e alimentazione richiedono una forte motivazione e coinvolgimento del paziente. E' fondamentale la collaborazione fra paziente, epatologo, laboratorista, farmacista nella definizione degli intervalli di visita e di consegna, tempi di risposta del laboratorio, informazione al paziente, monitoraggio della terapia. Nell'ambito del percorso terapeutico globale del paziente, l'obiettivo è quello di elaborare una modalità strutturata di colloquio con il paziente e di gestione della terapia utili a favorire la piena aderenza.

**Materiali e metodi.** Abbiamo creato un database contenente l'elenco dei pazienti, le dispensazioni, le ADR, e i problemi di compliance. Alla prima dispensazione è stata fatta un'intervista per verificare grado di comprensione delle informazioni date dal clinico, fornire indicazioni per rispettare i tempi di assunzione e sensibilizzare sulla necessità di segnalare effetti indesiderati. Per verificare l'aderenza alla terapia, ogni confezione è stata dotata di un'etichetta su cui indicare con una crocetta ogni assunzione. I pazienti sono stati invitati a rendere le confezioni vuote.

**Risultati.** Sono state attivate 28 terapie; n° 19 (67,8%) pazienti hanno avuto necessità di rafforzamento delle informazioni. Per n° 5 (17,8%) pazienti sono state identificate interazioni e segnalate al medico. Le strategie MEMO adottate dai pazienti sono state diverse. L'utilizzo delle etichette è stato ritenuto utile da 11 (15%) pazienti, e 26 (92,8%) pazienti hanno restituito le confezioni vuote. Le domande più frequenti emerse dal colloquio con i pazienti riguardano principalmente modalità, tempi di assunzione e conservazione dei farmaci. Sono state rilevate ADR per tutti i

pazienti in terapia e sono state sia segnalate al medico con conseguente intervento correttivo, sia sono state inserite in RNF (la segnalazione in RNF di 3 ADR per il telaprevir e di tutte le ADR del boceprevir è in corso). Le reazioni avverse sono state motivo di sospensione della terapia per 7 (25%) pazienti.

**Conclusioni.** Molti farmaci nuovi sono limitati all'utilizzo da parte di centri specialistici. Spesso sono terapie costose con notevole impatto sulla spesa farmaceutica, è quindi importante che il “centro specialistico” possa attivare percorsi “aziendali” finalizzati alla corretta gestione della terapia. L'esperienza dimostra la fattibilità e l'utilità di un percorso integrato per evitare abbandoni prematuri della terapia.

**Bibliografia.** Poordad F et al. Boceprevir for untreated chronic HCV genotype 1 infection.

### **LA COMPLIANCE: ANALISI E VALUTAZIONI DELL'ATTINENZA ALLE TERAPIE DA PARTE DEI PAZIENTI DIMESSI**

Andrea Pasquale - AOUP PAOLO GIACCONO PALERMO, U.O. FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA  
Maria Grazia Cannizzaro - Università degli studi di Palermo, Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando  
Erminia Taormina - AOUP Paolo Giaccone, U.O. di Farmacia, Dirigente Farmacista  
Concetta La Seta - AOUP Paolo Giaccone, U.O. di Farmacia, Dirigente Farmacista

**Introduzione.** Il fallimento di una terapia può avvenire per vari motivi come la soggettività del paziente e la difficoltà nell'individuare i medicinali più adatti al particolare soggetto. Un fattore importantissimo di fallimento è possibile riscontrarlo nella compliance o meglio nell'aderenza del paziente al trattamento. Diversi studi hanno indagato questo aspetto sia in popolazioni particolari (trapiantati renali Brahm MM et al) che nei soggetti sottoposti a trattamenti a lungo termine come diabete, ipertensione.

**Materiali e metodi.** Si è proceduto ad una valutazione tramite una intervista telefonica ai pazienti cui sono stati erogati medicinali in conformità alla legge 405/2001. I dati raccolti sono stati tabellati e valutati tramite un fogli Excell debitamente implementato.

**Risultati.** Il campione analizzato è costituito da 40 pazienti 17 di sesso maschile e 23 femminile. 13 pazienti hanno ricevuto una prescrizione di 2 medicinali, 9 pazienti 1 medicinale e 7 pazienti 3 medicinali. Un'analisi del gruppo più numeroso, 2 medicinali prescritti, ha evidenziato che 5 non hanno risposto alle interviste successive, 5 sono stati complianti alla terapia prescritta, 3 invece non sono stati complianti, 2 pazienti hanno assunto più medicinali del prescritto (142% di compliance), uno invece ne ha assunti meno (30%). Del gruppo che hanno ricevuto una prescrizione per un solo medicinale 3 non hanno risposto, uno solo è stato non compliant (40%) i restanti si sono attenuti alla terapia prescritta. Del gruppo con 4 prescrizioni si segnala che il 50% dei pazienti si è attenuto alla terapia anche se per uno si è rilevata una compliance del + 1120% ( il paziente ha male interpretato la prescrizione assumendo una compressa intera invece di un quarto). Il paziente col numero più alto di medicinali prescritti (otto) ha registrato una compliance del 100% su 7 medicinali ed un'assunzione doppia per uno soltanto. Un'analisi delle compliance in riferimento al sesso ha evidenziato come le donne siano maggiormente aderenti alle terapie prescritte (62.5 %) degli uomini ( 50%). Sempre nell'ultimo gruppo si evidenziano le deviazioni maggiori