

Introduzione. Con la Legge Regionale n. 40 del 24/02/2005 è stato istituito Ente per i Servizi Tecnico Amministrativi di Area Vasta (ESTAV) in Toscana; in particolare l'ESTAV-sudest comprende le aziende sanitarie e ospedaliere nei territori delle province di Siena, Arezzo e Grosseto. Tutto ciò non è avvenuto contestualmente poiché la prima azienda ad entrare è stata l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (AOUS) nel 2007 seguita dall' ASL8 di Arezzo nell'aprile 2009, dall'AUSL7 di Siena nel novembre 2009 per finire con la ASL9 di Grosseto nel gennaio 2010. Ciascuna azienda ha portato con se la propria anagrafica comprendente farmaci, dispositivi medici, parafarmaci, e diagnostici causando la presenza di un numero notevole di codici complessivi (65.062) dei quali molti erano delle copie. Questo quadro ha creato notevoli disagi soprattutto in sede di ordini dai reparti e di gestione dei capitolati di gara. Lo scopo del progetto è quello di ridurre al minimo il numero di codici completandone l'anagrafica, eliminare codici vetusti, copie, al fine di avere una migliore gestione del magazzino e rendere il sistema di più semplice fruibilità da parte degli operatori coinvolti.

Materiali e metodi. Le fasi del processo operativo sono due: una prima fase di ricerca e verifica ed una seconda fase di intervento sull'anagrafica. Nella prima fase si opera ricercando per REF aziendale o per descrizione al fine di individuare codici copia (doppi, tripli, etc.); si verifica se il codice è inserito in un contratto in corso di validità; in seguito si controlla la movimentazione del prodotto, i depositi, i magazzini e giacenza dello stesso. Nella seconda fase si interviene sull'anagrafica compilando i campi obbligatori (CND e repertorio per i DM, AIC per i farmaci).

Risultati. Dai 65.092 codici del luglio 2012 (inizio del progetto) si è giunti ai 62.613 di fine 2012 usando per l'individuazione delle copie il simbolo ZZZ all'inizio della descrizione del prodotto indicando in un campo libero il codice di riferimento (codice master); analogamente per i prodotti obsoleti e non movimentati dal gennaio 2009 il simbolo XXX. Quindi sono stati eliminati i codici con XXX, mentre gli ZZZ sono stati eliminati solo dopo aver riversato i movimenti sui relativi codici master.

Conclusioni. Avendo l'anagrafica più completa e snella abbiamo ridotto al minimo i disagi per il personale ed il nostro lavoro può essere preso in considerazione in realtà simili dato che in un'ottica di riallocazione delle risorse e federalismo sanitario ci sarà probabilmente la necessità di creare in futuro enti analoghi nel resto d'Italia.

IMPLEMENTAZIONE DELLA GESTIONE INFORMATIZZATA DEI FARMACI IN AREA CRITICA

Paola Chessa - Azienda Ospedaliera G.Brotzu, Direzione Sanitaria, farmacista dirigente
Marinella Spissu - Azienda Ospedaliera G.Brotzu, Direzione Sanitaria, Direttore Sanitario di presidio
Sara Simbula - Azienda Ospedaliera G.Brotzu, Direzione Sanitaria, farmacista dirigente
Michela Pellecchia - Azienda Ospedaliera G.Brotzu, Direzione Sanitaria, farmacista responsabile struttura complessa

Introduzione. Il miglioramento della gestione dei beni sanitari comporta lo sviluppo di strategie per eliminare errori di terapia e migliorare l'efficienza dei processi di approvvigionamento. Le terapie intensive sono un target ideale perchè complesse e onerose in termini tecnici e

logistici. Presso la Rianimazione della Azienda Ospedaliera Brotzu sono stati introdotti armadi elettronici (AE) per la tracciabilità e la dispensazione personalizzata dei farmaci. L'obiettivo di questo lavoro è analizzare le situazioni preesistenti e rilevare i risultati preliminari a sei mesi dall'avvio del progetto.

Materiali e metodi. Gli AE sono unità di stoccaggio fisico ad apertura condizionata mediante un software interfacciabile con il sistema informatico aziendale/regionale. Le interfacce sono state disegnate con i seguenti scopi di monitoraggio: • valorizzare le scorte e adeguarne i livelli a massimo cinque giorni; • migliorare precisione e sicurezza nella gestione dello stock di reparto; • tracciare i prodotti; • implementare la farmaco-sorveglianza prevenendo l'uso improprio dei farmaci; È stato preso in considerazione il secondo semestre del 2012 confrontato con il secondo semestre 2011.

Risultati. Prima della revisione organizzativa si rilevava un'elevata ripetizione di ricognizioni della giacenza e frequenti richieste urgenti; la scorta di reparto era sovradimensionata, tutto ciò a causa di uno stoccaggio fisico non ottimale e la mancanza di standardizzazione delle scorte secondo livelli massimi, minimi e margini di sicurezza. Gli AE consentono l'identificazione immediata dei prodotti, la rilevazione in tempo reale delle scorte e loro valorizzazione con attribuzione della terapia prelevata a un paziente definito. E' stata ottenuta la riduzione del 31,34% in valore della scorta, la riduzione del 17% delle richieste urgenti e del 50% dei tempi di ricerca e richiesta dei farmaci alla Farmacia, è stata complessivamente snellita la procedura di approvvigionamento farmaci.

Conclusioni. Il progetto sviluppato con gli AE ha prodotto miglioramenti sul versante economico, organizzativo e della gestione del rischio clinico garantendo inoltre che i farmaci siano conservati correttamente e in modo sicuro secondo gli standard Joint Commission Accreditation Healthcare Organization: □ i farmaci sono conservati in condizioni idonee a mantenere la stabilità del prodotto; □ le persone non autorizzate, coerentemente con le strategie dell'organizzazione, nonché con le leggi e i regolamenti vigenti, non possono avere accesso ai farmaci; □ le sostanze controllate sono conservate in modo da evitarne la sottrazione non autorizzata e in modo conforme alle leggi; □ tutti i farmaci scaduti sono tenuti in conservazione separata fino allo smaltimento.

MALATTIE AUTOIMMUNI

USO OFF-LABEL DI IG EV NELLE PATOLOGIE NEUROLOGICHE: ANALISI DEI COSTI NEL BIENNIO 2011/2012 E POSSIBILI SOLUZIONI ALTERNATIVE

Vincenzo Giannotta - POLICLINICO DI BARI, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI, SPECIALIZZANDO
Maria Cristina Angelelli - POLICLINICO DI BARI, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI, SPECIALIZZANDA
Anna Di Cuia - POLICLINICO DI BARI, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI, SPECIALIZZANDA

Introduzione. La prescrizione di farmaci off-label, ne prevede l'utilizzo fuori dalle RCP autorizzate dal Ministero della Salute. In questa A.U.O.C. Policlinico di Bari, nel 2011, tali richieste di rimborso sono state di €1.314.408, di cui il 60% destinato alle immunoglobuline aspecifiche ad alti dosaggi per il trattamento di malattie neurologiche. Qui, la maggior parte dei trattamenti vengono effettuati dalla clinica

neurologicaII “Amaducci”, sezione femminile. Obiettivi. monitorare prescrizioni, erogazione e costo del farmaco, valutare l’esistenza di una valida alternativa.

Materiali e metodi. Abbiamo esaminato i dati delle prescrizioni nel biennio 2011/2012, soffermandoci su posologia/die, diagnosi e residenza del paziente. Abbiamo eseguito colloqui in reparto per indagare sulla gestione del paziente affetto da CIDP o miastenia gravis, e poi effettuato un’analisi completa dei costi confrontandoli con il costo di IgSottocute della ASLBA.

Risultati. Nel 2011 sono state trattate 23 pazienti: 7 affette da CIDP, 13 da miastenia gravis, 2 da encefalomyelite, 1 da neuromielite ottica, erogando 18.090gr di IgGev pari a €809.314. Nel 2012 sono stati erogati 9000gr di IgGev a 19 pazienti: 9 affette da CIDP, 10 da miastenia gravis, spendendo €530.459. I beneficiari comprendono: residenti a Bari, altre province pugliesi e alcuni casi di residenti fuori regione. La prassi clinica prevede una dose mensile di IgGev 0,4gr/kg/die per 5 giorni consecutivi, in cicli di 6 mesi. Considerando che IgGev costa €47,08/gr e che una paziente media (60kg) ha bisogno di 120gr per ricovero, avremmo un costo del solo farmaco di €5.649,6/ciclo. Valutando i costi del ricovero attraverso le SDO: CIDP (DRG19) €1.296, miastenia gravis (DRG12) €4.254,83, il costo totale arriva a €6.945,6 per paziente CIDP e €9.904,43 per paziente miastenica. Tali pazienti potrebbero essere trattate con IgGsc presso l’ASLBA al costo di €53,9/gr, con una spesa totale per paziente di €6.468/ciclo, azzerando i costi di ospedalizzazione.

Conclusioni. I costi di IgGev ed ospedalizzazione sono notevoli; i pazienti provengono da tutta la regione ed assorbono grosse risorse, gravando sul budget aziendale. L’introduzione di IgGsc somministrabili a domicilio rappresenta una reale alternativa, sia per riduzione dei costi, ridistribuiti alle varie ASL, che per innalzamento della qualità di vita, considerando la mancata degenza. Si ritiene indispensabile, per facilitare l’accesso alle cure e per favorire il recupero dei costi, la possibilità di inserire questi farmaci in file f o anche attraverso il riconoscimento ex 648.

INDAGINI CLINICHE SUL RUOLO DELL’INTERLEUCHINA-17A (IL-17A) NEI FENOMENI TROMBOTICI ASSOCIATI ALLE MALATTIE AUTOIMMUNI

Francesco Maione - Università degli Studi di Napoli, Federico II, Farmacia, Farmacista Ospedaliero

Clotilde Cacciapuoti - Presidio Ospedaliero Ascalesi, Via Egiziaca a Forcella, 31, 80131, Napoli, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Ospedaliero

Angela Lupoli - Presidio Ospedaliero Ascalesi, Via Egiziaca a Forcella, 31, 80131, Napoli, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Ospedaliero

Nicola Mascolo - Università degli Studi di Napoli Federico II, Via Domenico Montesano 49, Napoli, Farmacia, Professore Ordinario

Lucia De Cicco - Presidio Ospedaliero Ascalesi, Via Egiziaca a Forcella, 31, 80131, Napoli, Farmacia Ospedaliera, Direttrice Farmacia Ospedaliera

Introduzione. L’interleuchina-17A (IL-17A) è una citochina pro-infiammatoria prodotta da un sottoinsieme di linfociti T denominato Th17. Pazienti affetti da malattie su base autoimmunitaria quali l’artrite reumatoide, morbo di Crohn, lupus eritematoso, sclerosi multipla, asma e psoriasi presentano elevati valori di IL-17A a livello sistemico. D’altra parte il coinvolgimento di tale citochina nello sviluppo e progressione di tali patologie non è stato ancora

chiarito del tutto (1-2). Lo scopo di questo studio è stato quello di analizzare l’eventuale coinvolgimento dell’IL-17A nei fenomeni di aggregazione piastrinica e di indagare se la citochina potesse indurre o potenziare la formazione di un trombo arterioso.

Materiali e metodi. Utilizzando piastrine provenienti da volontari sani abbiamo testato, mediante l’impiego di un aggregometro, l’effetto dell’IL-17A in assenza o presenza di diversi stimoli aggreganti (ADP e collagene). Successivamente mediante la metodica del FACS abbiamo valutato da un lato l’espressione dei tipici markers di attivazione piastrinica (CD62P e fibrinogeno) dall’altro la presenza del recettore dell’IL-17A (IL-17RA). Il potenziale effetto pro-trombotico in vivo è stato invece valutato utilizzando un modello di trombosi nel ratto indotto da cloruro ferrico (FeCl3).

Risultati. Con questo studio abbiamo dimostrato per la prima volta che l’IL-17A aumenta l’aggregazione indotta da ADP su piastrine umane. Abbiamo inoltre dimostrato, mediante l’impegno di topi knock out, che gli effetti osservati erano mediati dall’interazione della citochina con il proprio sistema recettoriale. Alla luce dei promettenti risultati ottenuti, successivamente abbiamo valutato l’ipotesi che l’IL-17A, avendo un effetto pro-aggregante in vitro, potesse essere coinvolta nella formazione di un trombo arterioso in vivo. Dalla valutazione dell’entità del trombo formatosi a livello della carotide, in seguito ai diversi trattamenti sperimentali, e dalla analisi morfologica dei tessuti, è emerso che l’IL-17A aveva un effetto paragonabile a quello di FeCl3 al 5%; tuttavia, l’associazione dei due trattamenti delineava un effetto sinergico.

Conclusioni. Questi risultati suggeriscono quindi: i) che l’IL-17A possa essere considerata un’importante molecola all’interfaccia tra infiammazione e trombosi; ii) come elevate concentrazioni locali di IL-17A possano concorrere all’innescarsi di fenomeni trombotici supportando l’ipotesi che l’elevata produzione di tale citochina, osservata in molte malattie autoimmuni, potrebbe contribuire all’aumento del rischio cardiovascolare osservato nei pazienti affetti da tali malattie.

Bibliografia. 1. Bettelli E, et al. *Curr Opin Immunol* 2007;19(6):652-7. 2. D’Acquisto F, et al. *Biochem Pharmacol* 2010;79(4):525-34.

BOSENTAN E ULCERE DIGITALI NEL PAZIENTE AFFETTO DA SCLEROSI SISTEMICA: IL MODELLO ORGANIZZATIVO DELL’AUSL DI FORLÌ

Chiara D’orlando - AUSL FORLÌ, U.O. FARMACIA, Farmacista Specializzando

Camilla Lonardi - AUSL FORLÌ, U.O. FARMACIA, Farmacista Specializzato

Paolo Silimbani - AUSL FORLÌ, U.O. FARMACIA, Farmacista Specializzando

Laura Boscia - AUSL FORLÌ, U.O. FARMACIA, Farmacista specializzato

Chiara Casadei - AUSL FORLÌ, U.O. FARMACIA, Farmacista dirigente

Francesco Girelli - AUSL FORLÌ, U.O. MEDICINA INTERNA, Medico

Fabio Pieraccini - AUSL FORLÌ, U.O. FARMACIA, Farmacista direttore U.O. farmacia

Introduzione. Bosentan inibisce selettivamente l’endotelina-1, iperprodotta dagli endoteli di pazienti sclerodermici con

ulcere digitali. Inizialmente indicato nell'ipertensione polmonare primitiva, bosentan ha visto ampliare le indicazioni alla prevenzione di nuove ulcere nei pazienti con sclerosi sistemica (SSp); non esistono ad oggi studi randomizzati che documentino l'efficacia del farmaco nell'indurre la guarigione di lesioni già in atto. Il trattamento prevede la somministrazione per os al dosaggio iniziale di 62,5 mg bid seguito, dopo 4 settimane, da 125 mg bid. In Regione Emilia-Romagna l'erogazione del farmaco è ad esclusiva distribuzione diretta e avviene a seguito di compilazione del piano terapeutico (PT) da parte di uno specialista esperto nel trattamento della sclerodermia, che per la nostra AUSL è stato individuato nel reumatologo. Le U.O. Medicina Interna e Farmacia dell'AUSL di Forlì hanno elaborato una procedura, estesa all'Area Vasta Romagna, che possa garantire appropriatezza e uniformità prescrittiva.

Materiali e metodi. I pazienti sclerodermici con ulcere acrali secondarie a fenomeno di Raynaud sono trattati inizialmente con calcio antagonisti diidropiridinici per os e prostanoidei in infusione continua; questi ultimi sono utili nell'indurre la guarigione delle ulcere, ma non è dimostrato che ne prevenivano le recidive; vanno inoltre evitati in pazienti con ulcera gastrica attiva o cardiopatia ischemica. Sono stati quindi individuati precisi criteri di eleggibilità all'utilizzo del bosentan che limitano l'impiego ai pazienti con diagnosi accertata di SSp, ulcere digitali multiple (almeno 4) e loro recidiva; la flow-chart elaborata può aiutare il clinico nella prescrizione e il farmacista nella valutazione dell'appropriatezza prescrittiva.

Risultati. Sono stati retrospettivamente esaminati 9 pazienti (F: 6, M: 3) affetti da SSp, in carico all'AUSL di Forlì, in trattamento con bosentan dal 1 gennaio 2012 al 31 maggio 2013 per ulcere digitali ricorrenti. Di essi, 3 pazienti sono stati arruolati dall'UO Medicina Interna, 6 da altri centri prescrittori di PT. I 3 pazienti seguiti dall'UO Medicina Interna hanno conseguito miglioramento clinico, caratterizzato da assenza di nuove ulcere e diminuzione di frequenza e gravità delle crisi acroasfittiche. La tollerabilità è stata buona, ma in un paziente il farmaco è stato sospeso per edemi declivi, che persistevano anche al tentativo di dimezzare la posologia. Non sono state rilevate anomalie nei comuni esami ematochimici.

Conclusioni. La collaborazione tra le U.O. coinvolte ha permesso di strutturare un percorso terapeutico, basato sull'"evidence based medicine" di facile applicabilità e capace di soddisfare l'appropriatezza prescrittiva del bosentan, riservandolo a pazienti che possono trarne beneficio concreto e con il minimo rischio.

FARMACI BIOLOGICI PER L'ARTRITE REUMATOIDE: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI E DEI COSTI NELL'ANNO 2012 - DISTRETTO DI ERCOLANO (NA)

Maurizio Capuozzo - ASL Napoli 3 Sud, Farmacia, Dirigente Farmacista

Claudia Cinque - ASL Napoli 1 Centro, Farmacista

Eduardo Nava - ASL Napoli 3 Sud, Farmaceutico, Direttore

Stefania Cascone - ASL Napoli 3 Sud, Farmaceutico, Responsabile UOS

Roberta Citrigno - ASL Cosenza, Farmacista

Maria Capuozzo - Università degli Studi di Napoli "Federico II" Facoltà di Farmacia

Introduzione. L' Artrite Reumatoide (AR) è una malattia cronica grave che esita, in numerosi pazienti, in importante disabilità, riduzione della qualità/quantità di vita ed in

progressivo incremento di costi correlati al grado di evoluzione. È stato dimostrato che un intervento specialistico terapeutico precoce è in grado di arrestare, o rallentare, questa evoluzione distruttiva articolare invalidante e di ripristinare qualità e quantità attesa di vita. Abbiamo analizzato prescrizioni e costi dei biologici impiegati nell'AR sul territorio di Ercolano (NA) focalizzando l'attenzione sui più recenti farmaci introdotti sul mercato.

Materiali e metodi. Sono state selezionate tutte le prescrizioni di farmaci biologici, con indicazione di AR, pervenute al servizio farmaceutico nell'anno 2012. I piani terapeutici sono stati suddivisi per farmaco prescritto e sono stati valutati consumi, eventuali switch di terapia ed i relativi costi.

Risultati. Nell'anno 2012 sono stati trattati 26 pazienti di cui 8 in terapia con Etanercept, 4 in terapia con Adalimumab, 4 con Tocilizumab, 5 con Golimumab, 4 con Abatacept ed 1 con Certolizumab. Sono stati inoltre riscontrati 6 switch di terapia. Infatti 1 paziente è passato da Etanercept ad Abatacept, 2 pazienti da Etanercept a Golimumab, 1 paziente da Adalimumab a Golimumab e 2 pazienti hanno switchato da Adalimumab a Tocilizumab. Dopo averne contabilizzato la spesa, è stato fatto un confronto con tutti i farmaci di fascia H erogati nel 2012 ed è risultato che i farmaci biologici hanno inciso per ben il 30% sul totale della spesa farmaceutica dei farmaci di fascia H.

Conclusioni. I costi rappresentano la vera nota dolente della terapia con biologici come si evince dal confronto di spesa fatto col totale dei farmaci di fascia H. Tuttavia se questi potenti farmaci fossero impiegati, oltre che nei malati con AR evoluta, attiva e resistente alle terapie convenzionali, nelle prime fasi della malattia, si eviterebbe l'evoluzione verso l'invalidità, determinando quindi un risparmio futuro di risorse economiche. Sarebbe necessario quindi un attento programma di informazione alla popolazione ed una stretta integrazione del medico di base, che per primo valuta il malato con esordio di artrite, con lo specialista che proporrà e gestirà la terapia. Gli switch di terapia hanno interessato i farmaci Etanercept e Adalimumab, relativamente più vecchi mostrando quindi una tendenza allo spostamento delle terapie verso i farmaci più nuovi senza incremento di spesa in quanto i costi delle terapie sono sostanzialmente sovrapponibili.

LIFE QUALITY INDEX E ADERENZA TERAPEUTICA NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI A PLACCHE

Elisa Marletta - ASP di Siracusa, UOC FARMACIA CLINICA - P.O. UMBERTO I, Farmacista Ospedaliera

Daniela Spadaro - ASP di Siracusa, UOC FARMACIA CLINICA - P.O. UMBERTO I, Farmacista Ospedaliera

Debora Sgarlata - ASP di Siracusa, UOC FARMACIA CLINICA - P.O. UMBERTO I, Farmacista Ospedaliera

Sandra Guzzardi - ASP di Siracusa, UOC FARMACIA CLINICA - P.O. UMBERTO I, Farmacista Ospedaliera

Nicoletta Avola - Università Degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzanda

Alessio Valerio - Università Degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzando

Giovanna Cacciaguerra - ASP di Siracusa, UOC FARMACIA CLINICA - P.O. UMBERTO I, Farmacista Ospedaliera

Introduzione. La psoriasi è una malattia cronica ad andamento recidivante con forte impatto sulla qualità della vita. L'impiego dei farmaci biologici (prescrivibili solo nelle forme moderate e severe dove vi sia una mancata risposta, intolleranza o controindicazioni alle terapie sistemiche

tradizionali) ha completamente rivoluzionato l'outcome dei pazienti consentendo lunghi periodi di remissione. Obiettivo del lavoro è analizzarne le prescrizioni e valutare come l'aumento della qualità della vita percepito dal paziente possa essere strettamente correlato all'aderenza terapeutica ed alla remissione della malattia.

Materiali e metodi. A partire da marzo 2012, presso l'U.O.C. Farmacia Clinica del P.O. Umberto I (ASP di Siracusa) è stato condotto uno studio osservazionale sui 41 pazienti in trattamento con farmaci biologici per la cura della psoriasi. Sono state create cartelle elettroniche complete di dati anagrafici, farmaci prescritti, date di prescrizione, dispensazione ed eventuale switch terapeutico. Ad ogni paziente, inoltre, è stato proposto un self report a domande chiuse riguardante aspetti oggettivi (remissione, insorgenza di eventuali complicanze,) e soggettivi (grado di soddisfazione, percezione della qualità di vita). Il grado di disagio sociale e psicologico connesso alla presenza della malattia è stato valutato mediante l'impiego della scala Dermatology Life Quality Index. L'aderenza è stata calcolata come rapporto tra la Received Daily Dose (RDD) e la Prescribed Daily Dose (PDD) mentre la persistenza è stata quantificata come somma degli effettivi giorni di copertura farmacologica al netto dei giorni di copertura.

Risultati. Dei 41 pazienti arruolati (27 uomini/14 donne), il 78% è in trattamento con ustekimumab, il 17% con adalimumab ed il 5% con etanercept. Il 73,16% dei pazienti risulta estremamente soddisfatto della terapia e tra questi addirittura il 53,65% considera il trattamento come risolutivo e indispensabile nell'aumentare la qualità di vita. Nessuno dei pazienti ha lamentato complicanze maggiori e ad oggi è avvenuto un solo switch terapeutico per mancata risposta e nessun abbandono di terapia. A supporto dei risultati raccolti l'aderenza terapeutica è altissima: l'82% dei pazienti ha un'aderenza > 95%, il 17% un'aderenza compresa tra il 60% e 80% e solo 1% < 60%. Non emergono differenze significative tra le molecole impiegate.

Conclusioni. I costi combinati della terapia a lungo termine e della spesa sociale correlata alla psoriasi sono di forte impatto sui sistemi sanitari e sulla società in generale. Il coinvolgimento del paziente attraverso la valutazione del grado di soddisfazione della terapia praticata può essere un valido strumento per la gestione consapevole della patologia e per un percorso assistenziale completo e proattivo.

IMPATTO SOCIO-ECONOMICO DELLA SCLEROSI MULTIPLA (SM) NEL NORD SARDEGNA

Mario Domenico Luigi Moretti - UNIVERSITA DI SASSARI, CHIMICA E FARMACIA, PROFESSORE ASSOCIATO
Eleonora Serra - UNIVERSITA DI SASSARI, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, SPECIALIZZANDA
Luana Azara - UNIVERSITA DI SASSARI, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, SPECIALIZZANDA
Michele Arca - AOU Sassari, SERVIZIO FARMACIA, FARMACISTA
Maria Elena Sanna - AOU Sassari, SERVIZIO FARMACIA, FARMACISTA
Grazia Maria Rita Moretti - AOU Sassari, SERVIZIO FARMACIA, FARMACISTA

Introduzione. La SM è una patologia demielinizzante progressiva ad ampia diffusione ed a esordio precoce. In Italia risultano affette circa 58.000 persone ed in Sardegna una ogni 700 abitanti. Compare con maggiore frequenza nella donne (2:1 rispetto agli uomini). Gli approcci terapeutici

utilizzati sono diversi e non risolutivi: variano dai corticosteroidi (prednisone, desametasone) ed altri immunosoppressori (azatioprina, metotressato), agli immunostimolanti (beta interferoni, glatiramer acetato) fino ai nuovi immunosoppressori selettivi (natalizumab, fingolimod). Recentemente l'AIFA ha approvato l'uso, come antispastico, di un preparato a base di cannabinoidi. Controverso è l'uso di dimetil fumarato, biocida antimuffa, approvato dalla FDA per le forme recidivanti. Considerata l'ampia diffusione e l'impatto sociale ed economico della SM, sono stati esaminati i casi clinici seguiti dal Centro di riferimento per la SM nel nord Sardegna (Clinica Neurologica AOU-Sassari) al fine di valutare l'evoluzione della patologia in corso di trattamento, il costo dei trattamenti e l'incidenza sulle risorse del SSR negli anni 2012-2013.

Materiali e metodi. Sono state esaminate le valutazioni cliniche effettuate periodicamente per rilevare il grado di disabilità e di progressione della SM (scala EDSS, RM, emocromo, profilo epatico e renale) ed i flussi informativi previsti dal NSIS, correlati ai trattamenti praticati ai singoli pazienti. I dati raccolti sono stati elaborati per genere, fascia di età ed impatto economico.

Risultati. La Clinica Neurologica ha in carico circa 1.300 pazienti con diagnosi di SM, di cui solo 617 in trattamento, la popolazione è prevalentemente femminile (75.2 per cento); il 31,8 per cento dei casi trattati ha età compresa tra 41 e 50 anni. L'andamento clinico della SM è progressivo anche nel caso di utilizzo dei farmaci innovativi. Tra questi, i più utilizzati sono l'interferone beta-1a, il glatiramer acetato e il natalizumab (rispettivamente pari al 21, 24 e 16 per cento dei casi trattati). In termini di costo, il natalizumab da solo incide per oltre il 28 per cento sul costo globale dei trattamenti. Quest'ultimo ammonta per il 2012 a 5.058.465,79 euro, corrispondente al 26 per cento della spesa complessiva del flusso F. Per i primi quattro mesi del 2013, l'onere relativo ai trattamenti della SM è pari a 1.645.204,42 euro.

Conclusioni. I dati clinici evidenziano che i trattamenti farmacologici sono in grado di ridurre la progressione della SM specie se attivati il più precocemente possibile dalla diagnosi. A fronte dei risultati clinici ottenuti, va considerato l'impatto economico delle terapie sulle risorse del SSR correlato alle ricadute sociali negative della disabilità determinata dalla SM.

FARMACI BIOLOGICI E PSORIASI: STATO DELL'ARTE PRESSO LA U.O. DI DERMATOLOGIA OSPEDALE UMBERTO I DI ENNA

Carla Linguanti - Scuola di Specializzazione Farmacologia Medica Università degli Studi di Catania, Farmacologia Clinica e Sperimentale, Specializzanda
Giuseppa Cinzia Di Martino - U.O. Farmacia Ospedale Umberto I Enna, Dipartimento del Farmaco, Farmacista Dirigente I Livello
Maria Teresa Perricone - U.O. Farmacia Ospedale Umberto I Enna, Dipartimento del Farmaco, Farmacista Dirigente II Livello
Rosalia Morello - U.O. Farmacia Ospedale Umberto I Enna, Dipartimento del Farmaco, Farmacista Dirigente I Livello

Introduzione. La psoriasi è una malattia infiammatoria cronica della pelle, solitamente a carattere cronico e recidivante. Nella sua patogenesi intervengono fattori immunitari, genetici ed ambientali. Negli anni, sempre più pazienti affetti da tale patologia, sono stati trattati con farmaci biologici, che agendo sul sistema immunitario a vari livelli (TNF-alfa, IL-6, ecc), riescono a migliorare l'evoluzione della patologia, abbandonando la tradizionale

terapia a base di ciclosporina, metotrexato, acido retinoico o PUVA. A distanza di 7 anni dall'individuazione della nostra U.O. di Dermatologia, come centro clinico specializzato nel progetto PSOCARE e data l'evoluzione delle modalità di monitoraggio, in seguito alla chiusura di tale progetto e l'avvio del Registro di Monitoraggio Farmaci Biologici Dermatologici operato da AIFA, la nostra U.O. ha voluto fare il punto della situazione all'interno del nostro ospedale.

Materiali e metodi. È stato predisposto un database ove sono stati inseriti i dati delle prescrizioni di farmaci biologici, giunte al servizio di Farmacia, da parte della U.O. di Dermatologia, nel periodo maggio 2011 - maggio 2013. I dati raccolti riguardano: medico prescrittore; regime di erogazione; data di erogazione; nome del paziente, età e sesso; farmaco e dosaggio; numero di fiale erogate.

Risultati. I pazienti arruolati sono stati 41 nel periodo maggio 2011 - 2012 e 34 nel periodo giugno 2012- maggio 2013. Di questi, 17 sono stati trattati con etanercept (2 pazienti non hanno proseguito la terapia), 4 con infliximab (1 passa nel 2012-13 a terapia con ustekinumab), 15 con adalimumab (2 passano a terapia con ustekinumab nel 2012-2013 e 5 terminano la terapia), 5 pazienti con ustekinumab. Nei pazienti in trattamento non si sono verificati eventi avversi associati al trattamento, il 17% ha concluso la terapia per non risposta o per altre cause non legate all'uso del farmaco. Due sono i pazienti ex novo nel periodo 2012-2013, contro i 3 del periodo 2011-2012. Il numero di fiale erogate è stato: - etanercept (684 fiale/ 612 fiale); - infliximab (93 fiale/ 63 fiale); - adalimumab (298 fiale/ 196 fiale); - ustekinumab: (23 fiale/31 fiale).

Conclusioni. Dall'analisi risulta che il numero dei pazienti è diminuito, anche se sono aumentate le recidive che hanno portato allo switch terapeutico (8,9 % dei pazienti arruolati). Questo, in un periodo in cui si viene sollecitati a contenere la spesa farmaceutica, deve ancora di più sollecitare un monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e una stretta collaborazione tra prescrittore e farmacista.

I FARMACI BIOLOGICI NEL TRATTAMENTO DELL'ARTRITE REUMATOIDE: MONITORAGGIO D'USO ED ADERENZA ALLE LINEE GUIDA REGIONALI

Silvia Bonezzi - AUSL Modena, Farmaceutico, Farmacista specializzanda

Francesca Gandolfi - AUSL Modena, Farmaceutico, Farmacista

Chiara Ajolfi - AUSL Modena, Farmaceutico, Farmacista

Lorenza Gamberini - AUSL Modena, Farmaceutico, Farmacista

Nilla Viani - AUSL Modena, Farmaceutico, Farmacista

Introduzione. L'introduzione dei farmaci biologici nella pratica clinica ha rappresentato una rivoluzione nel trattamento dell'Artrite Reumatoide (AR); tuttavia i costi molto elevati limitano il loro utilizzo a pazienti selezionati e richiedono un attento monitoraggio. A tale scopo abbiamo voluto analizzarne il consumo nella realtà modenese, valutando se eventuali switch tra molecole diverse sono avvenuti in accordo con le Linee Guida Regionali (LGR) e se l'introduzione in PTR dei principi attivi golimumab e certolizumab (in ottobre 2011) ha comportato modifiche nelle prescrizioni e nella spesa.

Materiali e metodi. Analisi retrospettiva condotta sui pazienti affetti da AR residenti nella provincia di Modena trattati con etanercept, adalimumab, infliximab, certolizumab, golimumab (inibitori TNF- α), anakinra, tocilizumab (inibitori

IL-1), rituximab (inibitore CD20) e abatacept (inibitore costimolazione), prescritti dalle UO di Reumatologia della Regione Emilia Romagna autorizzate alla prescrizione. Sono stati valutati i consumi dei farmaci erogati in Distribuzione Diretta AUSL di Modena e dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena (Flusso FED) nel periodo compreso dal 1 gennaio 2011 al 31 dicembre 2012.

Risultati. Nel 2011 255 pazienti affetti da AR sono stati trattati con farmaci biologici di cui 148 con etanercept, 64 con adalimumab, 24 con rituximab, 15 con infliximab, 13 con abatacept e 12 con tocilizumab; nel 2012 sono stati trattati 254 pazienti di cui 139 con etanercept, 53 con adalimumab, 24 con rituximab, 18 con tocilizumab, 12 con abatacept, 10 con infliximab, 7 con certolizumab, 3 con anakinra e 2 con golimumab. Nei due anni sono stati trattati complessivamente 304 pazienti e si sono verificati 41 switch terapeutici: 33 pazienti hanno utilizzato 2 farmaci biologici differenti e 4 pazienti 3 diversi. Lo switch più diffuso è stato quello tra etanercept e adalimumab (41%), mentre non si sono verificati switch verso golimumab e certolizumab (secondo LGR). La spesa farmaceutica inerente questi farmaci nell'anno 2012 ha subito un calo del 4% rispetto al 2011 con un risparmio di circa 100 mila euro.

Conclusioni. L'analisi evidenzia un diffuso utilizzo di farmaci biologici nella realtà modenese: nel 2012 il numero di pazienti trattati si è mantenuto sostanzialmente costante, ma rispetto al 2011 si rileva uno spostamento della prescrizione da etanercept (-2%) e adalimumab (-3%) verso tocilizumab, anakinra, certolizumab e golimumab ed una parallela riduzione della spesa. La disponibilità di nuovi farmaci biologici, il ricorso a frequenti switch terapeutici e le ricadute farmaco-economiche confermano l'importanza del continuo monitoraggio dei percorsi assistenziali dei pazienti con AR anche al fine di garantire il rispetto delle LGR.

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI FARMACI BIOLOGICI PER LA TERAPIA DI ALCUNE MALATTIE AUTOIMMUNI NELLA ASP DI CROTONE

Antonio De Franco Iannuzzi

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, Dip. Farmaceutico, Farmacista

Introduzione. Le spese sanitarie sostenute per le malattie reumatiche costituiscono oggi una voce significativa della spesa complessiva del SSN. L'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone dal 2010 ha iniziato un puntuale monitoraggio dei costi relativi ai farmaci biologici utilizzati per il trattamento delle patologie reumatiche e delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino.

Materiali e metodi. Il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASP valuta annualmente tutte le prescrizioni di farmaci biologici destinate ai pazienti residenti nel territorio della provincia di Crotone affetti da alcune patologie autoimmuni. Nello specifico sono state prese in considerazione le seguenti diagnosi: Artrite Reumatoide (AR), Psoriasi (PP), Artrite Psoriasica (AP), Morbo di Chron (MC), Spondilite Anchilosante (SA) e Rettocolite Ulcerosa (CU). Per ciascun paziente vengono riportati tutti i dati ritenuti rilevanti e gli stessi vengono confrontati con quelli degli anni precedenti. Tutti i risultati vengono poi confrontati con gli analoghi dati medi nazionali reperiti in letteratura, in modo da evidenziare eventuali scostamenti e comunicarli ai centri prescrittori.

Risultati. Nella Provincia di Crotone la prevalenza delle patologie diagnosticate e trattate con farmaci biologici rispetto alla prevalenza media nazionale della stessa patologia, è stata rispettivamente di 0,033% per AR (vs. una media nazionale del 0,3-1%), 0,0094% per PP (vs. 0,06-3,1%), 0,032% per AP (vs. 0,28-0,7%), 0,0058% per MC (vs. 0,3-0,6%), 0,006% per SA (vs. 0,05%) e 0,0029% per CU (vs. 0,006-0,015%). In generale, quindi, rispetto ai pazienti che si ipotizza possano essere affetti dalle patologie in esame, il 3,11% viene curato con farmaci biologici (152 soggetti rispetto ad una platea teorica di 4885). Se poi si considerano le stime più prudenti la percentuale di soggetti trattati con farmaci biologici sale al 15,98%.

Conclusioni. I risultati ottenuti sono coerenti con quanto riportato nella principale letteratura scientifica, ciò induce a presumere che l'ampia diffusione delle informazioni relative alle prescrizioni ai medici specialisti ha indotto gli stessi ad adottare un comportamento prescrittivo idoneo e coerente con quanto previsto dalle linee guida internazionali. Tale appropriatezza prescrittiva, oltre ad essere indispensabile ad una corretta terapia della patologia trattata, contribuisce alla ottimizzazione delle sempre più scarse risorse finanziarie del SSN.

LE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE PER LA SCLEROSI MULTIPLA NELLA PROVINCIA DI NUORO

Mario Domenico Luigi Moretti - UNIVERSITA DI SASSARI, CHIMICA E FARMACIA, PROFESSORE ASSOCIATO
Stefania Vinci - UNIVERSITA DI SASSARI, CHIMICA E FARMACIA - SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA, SPECIALIZZANDA
Mariano Cadau - ASL 3 NUORO, DIPARTIMENTO DEL FARMACO, DIRIGENTE FARMACISTA
Michele Cicalo' - ASL 3 NUORO, DIPARTIMENTO DEL FARMACO, DIRETTORE
Michele Arca - AOU SASSARI, SERVIZIO FARMACIA, FARMACISTA
Maria Elena Sanna - AOU SASSARI, SERVIZIO FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA
Grazia Maria Rita Moretti - AOU SASSARI, SERVIZIO FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA

Introduzione. L'elevata diffusione della sclerosi multipla (SM) in Sardegna e le sue ricadute sociali ed economiche in un territorio carente di risorse, hanno stimolato l'attivazione di una indagine multicentrica sui costi dei trattamenti terapeutici della SM nei diversi distretti dell'isola. In questo lavoro vengono esaminati i dati relativi alla popolazione della Sardegna centrale e confrontati con quelli del nord Sardegna per verificare eventuali differenze correlate alle peculiarità genetiche degli abitanti della Barbagia, che li distinguono dalle altre popolazioni dell'isola.

Materiali e metodi. Sono stati raccolte le prescrizioni farmaceutiche relative alle terapie per la SM nella Asl Nuoro per l'anno 2012, attraverso i reports NSIS di pertinenza. I dati di spesa associati ai pazienti seguiti dall'UO di Neurologia del PO San Francesco di Nuoro, sono stati elaborati ai fini della valutazione dell'impatto economico delle terapie in base al genere, fascia di età e provenienza territoriale.

Risultati. Nel 2012, i casi seguiti dall'UO di Neurologia sono stati 191, di origine prevalentemente barbaricina, di età media di poco superiore ai 40 anni (femmine 64,4 per cento). La fascia d'età prevalente è quella tra 30 e 50 anni (oltre il 65 per cento del totale). I farmaci più utilizzati sono interferone beta-1a (46,6 per cento) e glatiramer acetato (23,6 per cento).

Il natalizumab, inizialmente utilizzato su 21 pazienti, negli ultimi mesi dell'anno è stato utilizzato su otto dei pazienti precedentemente trattati con interferone o glatiramer acetato. Il fingolimod, introdotto in terapia nell'ottobre 2012, risulta utilizzato su sei pazienti, di cui tre già in trattamento con altri farmaci. La spesa complessiva annuale è di circa 1.800.000 euro, pari ad un costo medio pro capite di circa 9.400 euro. Questo dato è superiore di circa il 10 per cento rispetto a quello riferito ai pazienti affetti da SM residenti nel nord Sardegna.

Conclusioni. Alla luce dei dati raccolti, l'incidenza della SM nella provincia di Nuoro è comparabile a quella dell'intero ambito territoriale sardo. La terapia, mirata a ridurre la progressione della patologia ed i suoi effetti invalidanti, comporta costi rilevanti a carico del servizio sanitario, bilanciati dal miglioramento della qualità e dell'aspettativa di vita, dalla riduzione dell'ospedalizzazione e dei costi sociali della SM. Gli interventi di controllo e monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, unitamente all'acquisizione mediante procedure centralizzate ed alla erogazione diretta dei medicinali, messi a punto a livello regionale, rappresentano le migliori strategie ai fini del contenimento dei costi delle prestazioni farmaceutiche ed al mantenimento di livelli idonei degli standard di cura.

MALATTIE INFETTIVE

TERAPIA DEI PAZIENTI CON INFEZIONE HIV: ADERENZA ALLE LINEE GUIDA NAZIONALI ALL'INTERNO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA DI FERRARA

Maria Lucia Missere - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, FARMACIA, FARMACISTA
Stefano Bianchi - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, FARMACEUTICO, FARMACISTA
Brunella Quarta - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, FARMACEUTICO, FARMACISTA
Daniela Segala - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, MALATTIE INFETTIVE, INFETTIVOLOGO
Laura Sighinolfi - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, MALATTIE INFETTIVE, INFETTIVOLOGO
Rossella Carletti - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, FARMACEUTICO, FARMACISTA
Paola Scanavacca - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, FARMACEUTICO, FARMACISTA

Introduzione. Le Linee Guida sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali classificano i regimi terapeutici d'esordio nel paziente con infezione HIV in "regimi raccomandati" e "regimi alternativi". In entrambi i casi le Linee Guida indicano la forza di raccomandazione (A: fortemente raccomandato; B: moderatamente raccomandato; C: opzionale) e il livello di evidenza. Per i regimi terapeutici classificati di livello 1 i dati sono ricavati da almeno uno studio controllato e randomizzato con potenza sufficiente o da metanalisi di studi RCT. I dati sono ricavati da ricerche non randomizzate o da studi osservazionali di coorte per il livello 2; raccomandazione basata su rassegne statistiche o sul consenso di esperti per il livello 3.

Materiali e metodi. Analizzare tutti i regimi terapeutici antiretrovirali prescritti presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (AOUFE) in funzione delle raccomandazioni e livello di evidenza ad essi associato dalle Linee Guida nazionali. Tutte le prescrizioni per la terapia HIV nell'anno 2012 AOUFE sono state analizzate e confrontate con le Linee Guida Nazionali.