- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

approfondire le cause che hanno portato a questo interessante risultato.

Materiali e metodi. I dati utilizzati per generare i report sui consumi ospedalieri di farmaci sono: • Spesa; • Consumi; • Giornate di degenza. Il consumo viene espresso in DDD (Dosi Definite Die) che rappresenta una dose standardizzata di farmaco, riferita alla dose di mantenimento nell'adulto nella sua indicazione principale, rapportata alle giornate di degenza ospedaliera. Sono stati valutati i dati relativi all'anno 2012 paragonati all'anno 2011.

Risultati. A fronte di una consistente diminuzione della spesa totale per classe J01-J02 (2012 vs 2011) del 31% (€406.523 vs €590.049), si è osservato un aumento dei relativi consumi del 9% (91,5 vs 84,34 DDD/100 giornate di degenza). La classe che ha subìto un calo più significativo della spesa è quella dei chinolonici (-90%) mentre un aumento si è osservato solo per la sottoclasse di "Altri antibiotici" (+5%). Si è passati da un costo/DDD medio di €11 a €6,7. La più significativa diminuzione del costo/DDD si è riscontrata nella levofloxacina parenterale (€1,48 vs €17,21, -91%) contribuendo alla minor spesa per la sottoclasse dei Chinolonici (-€114.032). Anche il meropenem e la piperacillina-tazobactam hanno registrato un consistente calo del costo/DDD rispettivamente del 33% e del 56%. Tutti i farmaci a brevetto scaduto hanno registrato una riduzione di costo/DDD, diversamente dai farmaci unici che non hanno subìto variazioni.

Conclusioni. Le diverse gare/trattative espletate immediatamente dopo la scadenza brevettuale di alcuni farmaci appartenenti alla classe degli Antibatterici sistemici hanno consentito un significativo risparmio a fronte di un aumento del relativo consumo. Il passaggio a farmaci equivalenti, come nel caso di levofloxacina e meropenem, non ha fatto registrare segnalazioni di sospette reazioni avverse per gli stessi farmaci. Il ricorso a farmaci equivalenti consente la realizzazione di un'economicità che permette di poter garantire l'accesso ai più costosi farmaci innovativi.

IL FARMACISTA DI DIPARTIMENTO: L'ESPERIENZA DELL'ASUR MARCHE AV3-CAMERINO IN CHIRURGIA E BLOCCO OPERATORIO

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. Alla luce dei vari risultati ottenuti dal Farmacista di reparto in Italia e all'estero, la Regione Marche, con DGR 1053/2011, ha deciso di attivare la figura del Farmacista Clinico in cinque realtà regionali. L'obiettivo di questo studio è verificare se l'introduzione del Farmacista nelle UU.OO. Blocco Operatorio e Chirurgia Generale di Camerino abbia effettivamente apportato dei vantaggi in termini di appropriatezza prescrittiva, prevenzione del rischio clinico, farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza, spesa per farmaci e dispositivi medici, confrontando l'anno di permanenza del farmacista (ottobre 2011-settembre 2012) con l'anno precedente.

Materiali e metodi. Nelle UU.OO. Chirurgia Generale e Blocco Operatorio il Farmacista ha operato in vari ambiti, con modalità e obiettivi di seguito riportati: antibioticoprofilassi (modalità: revisione linee guida, applicazione nuove linee guida, verifica a campione delle prescrizioni; obiettivo: incremento del 5% dei comportamenti corretti), prescrizioni inappropriate (modalità: predisposizione procedura per la gestione dei farmaci off label, realizzazione di schede riassuntive su indicazioni terapeutiche registrate, verifica a campione; obiettivo: riduzione del 5% delle prescrizioni inappropriate), rischio clinico (modalità: adeguamento alle Raccomandazioni n. 1, 7, 12 del Ministero della Salute; obiettivo: riduzione del 3% numero comportamenti non in linea con raccomandazioni), prescrizioni di farmaci soggetti a Note AIFA (modalità: realizzazione di schede riassuntive su Note AIFA ed indicazioni terapeutiche registrate, verifica a campione; obiettivo: riduzione del 5% delle prescrizioni inappropriate), farmacovigilanza (modalità. attivazione di progetti di farmacovigilanza attiva; obiettivo: incremento del 30% delle segnalazioni), spesa per farmaci (realizzazione repertorio/scadenzario, EBM, monitoraggio utilizzo dei farmaci, protocolli, linee guida; obiettivo: riduzione del 10% della spesa), dispositivo-vigilanza (modalità: attivazione di progetti di dispositivo-vigilanza attiva; obiettivo: incremento del 30% delle segnalazioni), spesa per dispostivi medici (realizzazione repertorio/scadenzario DM, HTA, valutazioni costo/efficacia; obiettivo: riduzione del 5% della spesa).

Risultati. In un anno di permanenza, secondo un piano graduale, sono stati raggiunti tutti gli obiettivi prefissati.

Conclusioni. I risultati sono stati ottenuti grazie alla partecipazione attiva di tutti i soggetti interessati: il Farmacista ha ricercato e fornito informazioni ed è intervenuto nei processi decisionali e nell'implementazione di linee guida, protocolli e raccomandazioni; il personale di reparto ha seguito le indicazioni precedentemente discusse e condivise migliorando progressivamente comportamenti e metodi. Visti tali risultati e quelli relativi alle altre esperienze italiane ed estere, si auspica che possano essere attivati progetti simili anche in reparti diversi e nei distretti territoriali e ci si augura che la figura del Farmacista di dipartimento diventi presto, nel nostro Paese, una realtà istituzionalizzata.

ONCOLOGIA

GARANZIA DELLA SICUREZZA, VERIFICA DEL PROCESSO PRODUTTIVO IN GALENICA CLINICA: IMPLEMENTAZIONE E CONDIVISIONE DI NUOVE TECNOLOGIE PER IL FARMACISTA

Ielizza Desideri - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Dirigente Farmacista
Stefania Ciuti - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Dirigente Farmacista
Cristina Martinelli - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Dirigente Farmacista
Laura Mazzuca - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Farmacista Borsista
Michela Santoro - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Farmacista Specializzanda
Luana Dal Canto - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Dirigente Farmacista Direttore
Federica Balzano - Università di Pisa, Chimica e Chimica Industriale, Tecnico Laureato
Federica Aiello - Università di Pisa, Chimica e Chimica Industriale, Dottoranda Scienze Chimiche
Gloria Uccello-Barretta - Università di Pisa, Chimica e Chimica Industriale, Professore Associato

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

Introduzione. Per avere informazioni sulla stabilità chimico-fisica nel tempo dei prodotti allestiti, delle materie prime, delle interazioni e delle incompatibilità tra sostanze e tra sostanze e materiali dei contenitori, è stata implementata una metodica di Spettroscopia di Risonanza Magnetica Nucleare (NMR) in collaborazione con il Dipartimento di Chimica e Chimica Industriale dell'Università di Pisa. La tecnica NMR è, infatti, un metodo analitico dotato di elevata accuratezza, precisione e sensibilità, in grado di individuare con una singola analisi la presenza di eventuali contaminanti, prodotti di degradazione o l'interazione non covalente in sistemi multicomponenti. Si espone il metodo impiegato in 2 casi. Primo caso: stabilità a temperatura ambiente (T = amb.) per 5 giorni di una miscela Ifosfamide/Mesna 1:1 50 mg/ml e dei singoli componenti e della miscela in elastomero per 3-23 giorni, secondo caso: analisi di formulazioni commerciali di Metotressato 100 mg/ml e 25 mg/ml (Teva) caratterizzate da differente colorazione.

Materiali e metodi. Per le analisi NMR è stato utilizzato lo spettrometro Varian INOVA600 e gli spettri sono stati acquisiti in acqua deuterata o acqua/acqua deuterata. Primo caso: miscela Ifosfamide /Mesna 1:1 50 mg/ml, soluzione Ifosfamide 50 mg/ml, soluzione Mesna 50 mg/ml, conservate a T = amb. a t = 0 e dopo 5 giorni, miscela di Ifosfamide/Mesna 1:1 in elastomero conservate a T = amb a t = 0 e dopo 3, 8, 11 e 23 giorni. Secondo caso: analisi di Metotressato (Teva) 100 mg/ml soluzione di colore arancio, Metotressato (Teva) 25 mg/ml soluzione di colore giallo.

Risultati. Primo caso: dopo 5 giorni a T = amb. si rilevano specie diverse , caratteristiche dell'Ifosfamide e non imputabili alla copresenza del Mesna. Tali impurezze sono presenti anche nella miscela nell'elastomero dopo giorni: 3 (0.5%), 8 (0.5%), 11 (0.7%), 23 (7%). Secondo caso: i campioni preparati delle due soluzioni di Metotressato presentano lo stesso spettro NMR, quindi la stessa composizione qualitativa, e hanno uguale colorazione quando solo diluite alla stessa concentrazione.

Conclusioni. Aver implementato una metodica analitica di spettroscopia NMR ci permette di indagare quantitativamente e qualitativamente le soluzioni prima e dopo l'allestimento, individuando anche la presenza di possibili contaminanti e di ottenere dati di stabilità sugli allestiti. Disporre di tali dati aiuta a gestire la produzione ottimizzando le risorse, i residui di produzione, le tempistiche e a ottenere vantaggi in termini di sicurezza e economicità, per questo stiamo progettando una "banca dati" che divenga un possibile riferimento anche per altre unità centralizzate di allestimento dei citotossici.

STUDIO DI STABILITÀ DI FORMULAZIONI DI NUTRIZIONE PARENTERALE CON AGGIUNTE DI VITAMINE E OLIGOELEMENTI: OPPORTUNITÀ DALLA PERSONALIZZAZIONE DELLE TERAPIE

Ielizza Desideri - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Dirigente Farmacista
Stefania Ciuti - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Dirigente Farmacista
Cristina Martinelli - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Dirigente Farmacista
Michela Santoro - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Farmacista Specializzanda
Laura Mazzuca - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Farmacista Borsista
Federica Balzano - Università di Pisa, Chimica e Chimica Industriale, Tecnico Laureato
Federica Aiello - Università di Pisa, Chimica e Chimica Industriale, Dottoranda Scienze Chimiche
Francesca Nardelli - Università di Pisa, Chimica e Chimica Industriale, Laureanda in Chimica
Niccolò Falugiani - Università di Pisa, Chimica e Chimica Industriale, Laureando junior in Chimica
Gloria Uccello-Barretta - Università di Pisa, Chimica e Chimica Industriale, Professore Associato
Luana Dal Canto - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Dirigente Farmacista Direttore

Introduzione. La mancanza di dati di stabilità di formulazioni di nutrizione parenterale in presenza di vitamine e oligoelementi e la contemporanea necessità di rispondere alla esigenza clinica e alla pratica quotidiana ci ha sollecitato a studiarne, mediante spettroscopia di Risonanza Magnetica Nucleare (NMR), in collaborazione con il Dipartimento di Chimica e Chimica Industriale dell'Università di Pisa, la stabilità chimico-fisica nel tempo. Abbiamo prima studiato la stabilità nel tempo dei prodotti commerciali disponibili di vitamine idrosolubili (Soluvit, Baxter), liposolubili (Vitalipid, Baxter), oligoelementi (Peditrace, Baxter), separatamente e tra loro miscelate secondo le proporzioni della pratica clinica. Quindi abbiamo studiato la stabilità chimico-fisica in presenza di elettroliti e altri componenti in uso nella pratica clinica. Infine abbiamo studiato le miscele per nutrizione parenterale per neonati prematuri, perché questa tipologia di pazienti necessita di integrazioni più di altri, valutando la stabilità nelle condizioni operative ovvero controllando anche gli effetti dei contenitori e dei dispositivi per la somministrazione sulle miscele.

Materiali e metodi. Per le analisi NMR è stato utilizzato lo spettrometro Varian INOVA600 e gli spettri sono stati acquisiti in acqua deuterata o acqua/acqua deuterata in condizioni quantitative.

Risultati. Sulla base dei dati NMR è stata verificata la stabilità nel tempo delle miscele di nutrizione nelle condizioni operative (compresi gli effetti dei contenitori e dei dispositivi per la somministrazione) e delle soluzioni di vitamine liposolubili e idrosolubili, anche in condizioni di concentrazione assai più elevate rispetto a quelle di uso. Gli elementi traccia e gli elettroliti influenzano maggiormente le vitamine idrosolubili, senza, però, condurre a degradazione. Gli effetti rilevati sono analoghi a quelli causati da variazioni della concentrazione totale e, quindi, imputabili a cambiamenti dello stato di aggregazione delle vitamine stesse o al cambio di forza ionica della soluzione nella quale sono contenute. Tra le vitamine, la riboflavina mostra tendenza a precipitare, ma in condizioni di concentrazione assai più elevata rispetto a quelle di uso nella pratica clinica. La sua precipitazione è, inoltre, inibita, anche in condizioni di alta concentrazione, dalla co-presenza delle altre vitamine idrosolubili.

Conclusioni. Applicando un metodo di spettroscopia NMR abbiamo finalmente dimostrato la stabilità nel tempo di formulazioni di nutrizione parenterale in presenza di vitamine e oligoelementi, comprendendo il comportamento chimico di miscele così complesse. Si dimostra come l'attività galenica risponde non solo alle esigenze di personalizzazione delle terapie ma è in grado di colmare, con gli opportuni strumenti, le conoscenze che non sono oggetto di interesse dell'industria.

VERIFICA DELLA SICUREZZA DEL SISTEMA DI PRODUZIONE AUTOMATIZZATO DIANA (ICUMEDICAL) MEDIANTE SPETTROSCOPIA NMR: APPLICAZIONE DI UN CONTROLLO DI QUALITÀ

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

Ielizza Desideri - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Dirigente Farmacista
Stefania Ciuti - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Dirigente Farmacista
Cristina Martinelli - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Dirigente Farmacista
Michela Santoro - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Farmacista Specializzanda
Laura Mazzuca - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Farmacista Borsista
Laura Latorrata - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Tecnico Laboratorio Biomedico
Luana Dal Canto - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco, , Dirigente Farmacista Direttore
Federica Balzano - Università di Pisa, Chimica e Chimica Industriale, Tecnico Laureato
Federica Aiello - Università di Pisa, Chimica e Chimica Industriale, Dottoranda Scienze chimiche
Gloria Uccello-Barretta - Università di Pisa, Chimica e Chimica Industriale, Professore Associato

Introduzione. L'efficienza e l'accuratezza dell'apparecchiatura DIANA ONCO PLUS in allestimenti variabili da decine a centinaia di milligrammi, con trasferimento di volumi dalle centinaia di millilitri alla frazione di millilitro, sono state valutate impiegando la spettroscopia di Risonanza Magnetica Nucleare (NMR) come metodo analitico quantitativo dotato di notevole accuratezza, universalmente applicabile a qualunque tipo di campione e, soprattutto, non invasivo. Il metodo è stato messo a punto in collaborazione con il Dipartimento di Chimica e Chimica Industriale dell'Università di Pisa. Per le determinazioni quantitative NMR è stato selezionato l'isopropanolo, composto ben solubile in acqua, non volatile e non viscoso. Eventuali errori dovuti alla manipolazione dei campioni piuttosto che ai trasferimenti e alle diluizioni successive operate dall'apparecchiatura sono stati verificati utilizzando lo standard di isopropanolo sia come prodotto di partenza per simulare l'allestimento di preparati farmaceutici, sia come standard interno contenuto nelle preparazioni di metotressato a varie concentrazioni.

Materiali e metodi. L'apparecchiatura DIANA ONCO PLUS è costituita da due pompe siringa (canali 1 e 2) comandate da un motore passo-passo. Il canale 1 (capacità 20 ml) è per il trasferimento di piccoli e medi volumi, il canale 2 (capacità 50 ml) per grandi volumi. Sono stati allestiti 15 campioni (in siringa e in flacone) utilizzando entrambi i canali o uno dei due, secondo i volumi. Per le analisi NMR è stato utilizzato lo spettrometro Varian INOVA600 e gli spettri sono stati acquisiti in acqua deuterata o acqua/acqua deuterata in condizioni quantitative.

Risultati. E' stata inizialmente costruita una retta di calibrazione per verificare la linearità di risposta della tecnica NMR in soluzioni di isopropanolo di concentrazione variabile da 0.2 molare fino a 0.7 micromolare (R-quadro= 0.9996). Negli allestimenti contenenti l'isopropanolo è stato valutato un errore pari allo 0.53% per semplice trasferimento, e intorno al 2% nelle diluizioni. Per le soluzioni di metotressato contenenti l'isopropanolo l'errore risulta sempre inferiore al 3%.

Conclusioni. L'apparecchiatura DIANA ONCO PLUS si è dimostrata efficiente e sicura, con un errore medio inferiore a quello dichiarato nella scheda tecnica. I risultati ottenuti dimostrano che l'accuratezza della macchina viene mantenuta anche negli allestimenti a più bassa concentrazione. La disponibilità di metodi analitici quantitativi accurati come la spettroscopia NMR costituisce un valido supporto al farmacista nella normale pratica galenica, consentendo di valutare autonomamente e di verificare la sicurezza della produzione in tutte le sue fasi.

PREVENZIONE DELLE REAZIONI DI IPERSENSIBILITÀ AI PLATINATI: PROTOCOLLO DELL'A.O. DI MELEGNANO NELLA GESTIONE DEI TEST CUTANEI IN ONCOLOGIA

Lucidi Carlotta - UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO, SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, SPECIALIZZANDA
Giuseppe Caravella - AO MELEGNANO, FARMACIA, FARMACISTA OSPEDALIERO
Annalisa Spagnuolo - AO DI MELEGNANO, FARMACIA, borsista
Lorena Riboldi - AO MELEGNANO, FARMACIA, INFERMIERE
Elena Vicardi - AO MELEGNANO, FARMACIA, INFERMIERE
Camilla Di Paolo - AO MELEGNANO, MEDICINA, ALLERGOLOGA
Francesco Rossi - AO MELEGNANO, MEDICINA, DIRETTORE
Stefano Federici - AO MELEGNANO, FARMACIA, DIRETTORE

Introduzione. La conoscenza delle reazioni d'ipersensibilità ai chemioterapici antiblastici permette di distinguerle dai più frequenti effetti collaterali e di adottare misure che consentano al paziente di ricevere una terapia mirata ed adeguata alla patologia. Durante, poco dopo il termine o a distanza di giorni dalla chemioterapia possono verificarsi reazioni d'ipersensibilità IgE-mediate: angioedema, rash, eritema, broncospasmo, dispnea, disturbi gastrointestinali, ipotensione, fino all'anafilassi. I sali del platino sono responsabili di frequenti reazioni d'ipersensibilità potenzialmente letali. La loro tossicità deriva principalmente dall'accumulo nell'organismo, solitamente riscontrabile all'ottavo ciclo. Le manifestazioni cliniche lievi (60-70%) permettono il proseguimento della terapia; quelle moderate ne comportano la sospensione, o se il farmaco è indispensabile, la modifica della velocità d'infusione, l'uso di premedicazione o di desensibilizzazione; quelle gravi obbligano all'interruzione/sostituzione della terapia. Pertanto è indicata l'esecuzione di test cutanei (prick test ed intradermal test) sia in caso di pregressa ipersensibilità a farmaci sia prima della somministrazione del settimo ciclo chemioterapico. Scopo del nostro lavoro è evidenziare come un protocollo standard di riferimento rappresenti uno strumento fondamentale nell'identificazione dei pazienti a rischio e nell'impostazione della terapia antiblastica. In collaborazione con la S.C. di Medicina è stato creato un documento che contiene informazioni relative a: paziente, farmaco usato, test cutanei effettuati e risultati che guida l'oncologo verso la corretta scelta terapeutica.

Materiali e metodi. I candidati alla terapia, vengono visitati dagli allergologi che valutano, in base alla storia clinica, l'eleggibilità ai test. Per coloro considerati a rischio viene inviata, al Settore di Galenica Clinica S.C. Farmacia, una richiesta che prevede l'allestimento di una soluzione di farmaco indiluito per il prick test avente concentrazione uguale a quella della specialità medicinale (Cisplatino Accord Healthcare 1mg/ml, Carboplatino Pfizer 10mg/ml, Oxaliplatino Kabi 5mg/ml). Se l'esito è negativo viene effettuato l'intradermal test partendo dalla stessa soluzione ed allestendo dosi scalari. E' consigliato testare i tre composti per valutare la cross-reattività.

Risultati. Compatibilmente con i dati sulla stabilità in letteratura, al reparto vengono fornite siringhe preriempite

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

con la quantità necessaria per l'esecuzione del prick test e per l'eventuale intradermal test. Importante è anche l'aspetto formativo previsto dal nostro protocollo, garantito dalla descrizione delle corrette procedure di sicurezza e dalle riunioni e corsi di formazione organizzati periodicamente con tutto il personale sanitario coinvolto.

Conclusioni. Grazie a questo documento è stato possibile fornire agli oncologi un valido strumento per la scelta di metodiche e tempistiche di somministrazione dei sali del platino, con conseguente diminuzione delle reazioni di ipersensibilità.

OTTIMIZZAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA NEL PERCORSO DEL PAZIENTE AFFETTO DA NEOPLASIA MAMMARIA PRESSO L'A.O. DI PERUGIA

Sara Pugliese - Università di Perugia, SSFO, Farmacista specializzando
Nicola Nigri - Università di Perugia, SSFO, Farmacista specializzando
Francesco Casoli - Università di Perugia, SSFO, Farmacista specializzando
Ela Murja - Università di Perugia, SSFO, Farmacista Specializzando
Chiara Capone - Università di Perugia, SSFO, Farmacista specializzando
Alessandro D'arpino - A.O. Perugia, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Angela Giuliani - A.O. Perugia, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Maria Cristina Paolucci - A.O. Perugia, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Manuela Pioppo - A.O. Perugia, Direzione Medica Ospedaliera, Direttore
Carlo Basurto - A.O. Perugia, Oncologia medica, Medico Oncologo
Jennifer Foglietta - A.O. Perugia, Oncologia Medica, Medico Oncologo
Marco Stabile - A.O. Perugia, Direzione Medica Ospedaliera, Medico
Marco Mencacci - A.O. Perugia, Direzione Medica Ospedaliera, Tecnico Informatico

Introduzione. Il progetto nasce allo scopo di migliorare la qualità delle cure fornite al paziente affetto da neoplasia mammaria e di contenere la spesa farmaceutica, adottando criteri basati su dati di estrema solidità scientifica, condivisi da tutti gli operatori e contenuti nelle raccomandazioni emesse dalla Rete Oncologica Regionale Umbra (ROR). L'obiettivo è quello di ottenere un miglioramento dell'appropriatezza, organizzativa e prescrittiva.

Materiali e metodi. Il progetto coinvolge il DH Oncologico e l'UFA dell'AO Perugia. Oltre il monitoraggio del livello di applicazione delle raccomandazioni della ROR, lo scopo del progetto è anche quello di ridurre i tempi di attesa del paziente. I fattori che possono incidere sono molti: la valutazione medica del paziente, le modalità di gestione delle informazioni di input per l'allestimento della terapia, per la realizzazione, il controllo ed il trasporto della stessa. Tale percorso può subire, durante alcune fasce orarie, una compressione, determinando una faticosa gestione delle risorse e incremento delle possibilità di errore. Dunque onde ottenere una migliore appropriatezza prescrittiva e organizzativa si ricorre alla metodologia Six Sigma volta all'ottimizzazione dei processi attraverso individuazione, validazione, condivisione ed attuazione di soluzioni tecniche e/o gestionali. Il metodo si compone di più fasi: il primo step è la definizione quantitativa del problema, che costituisce la fase più delicata del progetto (Define); si prosegue con l'identificazione delle variabili indipendenti e l'analisi dell'affidabilità dei dati disponibili (Measure); attraverso l'uso della statistica sono confermate la validità e la significatività (Analyze); infine viene generato un "piano di azioni strutturato" che intervenga sulle fasi critiche (Improve). La fase finale è legata al controllo delle azioni di miglioramento poste in essere (Control).

Risultati. Attualmente il progetto è nelle fasi Measure-Analyze. Le variabili individuate e i dati in monitoraggio sono: il tempo intercorrente tra la presentazione del paziente al CUP di reparto e la somministrazione della terapia; la percentuale di concordanza delle prescrizioni terapeutiche con le raccomandazioni della ROR. I dati ottenuti fin ora, mostrano come tempi di attesa maggiori si osservano nei casi in cui non c'è una efficiente "programmazione" delle terapie. Prima della partenza del progetto il lavoro avveniva quasi completamente in estemporanea, mentre attraverso l'individuazione del piano di azioni strutturato, si stanno già registrando miglioramenti nei parametri misurati.

Conclusioni. Il progetto è tutt'ora in svolgimento, ma i risultati parziali suggeriscono che il piano di azione avrà come punto fondamentale un aumento della pianificazione e conseguente riduzione del lavoro in estemporanea.

IPILIMUMAB NEL MELANOMA, PRIME ESPERIENZE DI RAZIONALIZZAZIONE COSTI E FARMACO-UTILIZZAZIONE PRESSO L'UFA DELL'ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA

Martina Milani - Istituto Europeo di Oncologia, Farmacia ospedaliera, Farmacista ospedaliero
Costantino Jemos - Istituto Europeo di Oncologia, Farmacia ospedaliera, Farmacista ospedaliero
Emanuela Omodeo Salè - Istituto Europeo di Oncologia, Farmacia ospedaliera, Direttore farmacia ospedaliera

Introduzione.
La rivoluzione farmacologica di questi anni ha reso inadeguata la classificazione di molte patologie oncologiche ed i test di screening mutazionale sono divenuti criteri diagnostici decisivi. Questo è il caso di una patologia come il melanoma metastatico avanzato o non resecabile. In questa era, in cui i costi sono elevati e le risorse poco disponibili, il controllo dell'appropriatezza prescrittiva e l'ottimizzazione degli aspetti economici nella gestione dei farmaci risultano essere ancora più importanti. Lo scopo di questo lavoro è indagare l'appropriatezza prescrittiva e l'ottimizzazione dei costi derivante da un corretto sistema di centralizzazione della preparazione in IEO del farmaco Ipilimumab.

Materiali e metodi. Abbiamo valutato l'aderenza all'indicazione proposta dei pazienti trattati con Ipilimumab, escludendo dall'analisi i pazienti in trattamento all'interno di EAP. Successivamente abbiamo valutato in maniera aggregata i dati relativi all'incidenza di mutazioni BRAF, alla compliance e al comportamento prescrittivo degli oncologi. Infine abbiamo valutato il risparmio economico indotto dalla preparazione centralizzata del farmaco rispetto alle fiale che sarebbero state impiegate senza razionalizzazione dell'impiego. La valutazione è stata fatta confrontando il fabbisogno di fiale in considerazione dei dosaggi prescritti con i consumi reali di farmaco presso la nostra UFA.

Risultati. Tutti i pazienti (27 tra SSN e Solventi) considerati hanno indicazione al trattamento, l'età media è di 56,7 anni e hanno effettuato almeno una linea precedente di terapia. 24 pazienti riportano nella documentazione clinica la ricerca di mutazione BRAF, di questi 14 presentano mutazione e tutti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

hanno ricevuto una linea di trattamento precedente all'Iplimumab con un BRAF inibitore (dabrafenib o vemurafenib). Dei 72 cicIi effettuati fino ad oggi, 7 sono risultati non essere coerenti con parametri di compliance quali timing e valori di laboratorio. La centralizzazione ha portato ad un risparmio di 70 fiale da 50 mg (336 VS 266 fiale) quantificabili in 268494,1€ in 3 mesi.

Conclusioni. Lo studio ha dimostrato il cambiamento degli algoritmi decisionali in terapia, soprattutto nella popolazione BRAF mutata. La prima scelta è stata Vemurafenib o Dabrafinib (uso terapeutico), l'Ipilimumab è stato impiegato dopo progressione al BRAF inibitore. Nei pazienti con BRAF wild type (10), la linea precedente ad Ipilimumab di chemioterapia convenzionale è stata talvolta interrotta precocemente, non per progressione di malattia, ma per effetti collaterali, che richiederebbero di essere valutati con la Rete Nazionale Farmacovigilanza. Il risparmio derivante da un uso razionale dei residui di preparazione ha generato risorse extra pari a 70 fiale da 50 mg in tre mesi.

COUNSELING E DISPENSAZIONE IN ONCOLOGIA: UN MODELLO ORGANIZZATIVO TRA FARMACISTA, MEDICO E INFERMIERE IN AMBULATORIO

Elisa Sciorsci - AO CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA TORINO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Francesca Re - AO CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA TORINO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Matilde Scaldaferri - AO CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA TORINO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Diego Barilà - AO CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA TORINO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Maurizio Ferroni - AO CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA TORINO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Patrizia Racca - AO CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA TORINO, CRCU-ONCOLOGIA MEDICA 1, MEDICO DIRIGENTE
Silvana Storto - AO CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA TORINO, ONCOLOGIA MEDICA 1, INFERMIERE
Alessandra Bianco - UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO, SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, SPECIALIZZANDO
Rosella Casullo - AO CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA TORINO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA DIRIGENTE
Maria Carmen Azzolina - AO CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA TORINO, DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO, MEDICO DIRIGENTE
Roberto Arione - AO CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA TORINO, DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO, DIRETTORE
Silvana Stecca - AO CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA TORINO, SC FARMACIA OSPEDALIERA, DIRETTORE
Francesco Cattel - AO CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA TORINO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA DIRIGENTE

Introduzione. La delibera regionale per "Organizzazione delle attività di chemioterapia e revisione del relativo riconoscimento tarrifario" del 31/01/2013 ha modificato la regolamentazione dell'attività specialistica per il trattamento farmacologico in Oncologia. Grazie alla collaborazione multidisciplinare è stato attivato un ambulatorio per offrire ai pazienti un servizio completo dalla visita e alla gestione del trattamento, riducendo l'impatto sociale e psicologico causato da frequenti accessi ospedalieri.

Materiali e metodi. Durante la visita viene effettuata la valutazione specialistica ed il coordinamento del network assistenziale, oncologo, farmacista di dipartimento (FdD) e infermiere, collaborano alla rilevazione di esami clinici idonei e alla prescrizione della chemioterapia, valutando comorbidità, interazioni farmacologiche e la necessità di terapia di supporto. Problematiche affrontate: -individuazione dell'ambulatoriale idoneo alla dispensazione personalizzata; -collaborazione con la distribuzione diretta, DD; -preparazione del materiale informativo; -somministrazione questionari FACT-G7 e FACIT-TS-PS al baseline; -somministrazione questionari FACT-G7 e FACIT-TS-PS dopo tre cicli di trattamento; -dispensazione di chemioterapici durante il momento di counseling personalizzato, basato sulla descrizione della terapia, sul feedback relazionale e sulla verifica della comprensione del paziente.

Risultati. Nel periodo febbraio-marzo 2013 è stato individuato il locale idoneo, riorganizzate le visite ambulatoriali per i pazienti in trattamento con protocollo XELOX (oxaliplatino 85mg/mq, capecitabina 1250mg/mq) in un'unica giornata a settimana e somministrati i questionari FACT-G7 e FACIT-TS-PS a 50 pazienti, in corso di chemioterapia orale, prima dell'avvio dell'ambulatorio con il FdD. Nel periodo aprile-maggio il FdD ha redatto un opuscolo contenente informazioni essenziali sul trattamento, interazioni con farmaci, cibi e prodotti fitoterapici, consigli per la gestione degli effetti collaterali nonchè uno schema personalizzabile per l'assunzione della terapia. Sono stati seguiti 20 pazienti in trattamento con XELOX durante la visita ambulatoriale (90% dei pazienti affetti da adenocarcinoma colon), con età media di 64 anni. Il FdD ha collaborato con la DD per la procedura di dispensazione personalizzata al paziente e da luglio sarà avviata la fase di dispensazione e counseling.

Conclusioni. La nostra esperienza ha messo in evidenza il ruolo determinante del FdD nelle varie fasi che caratterizzano il percorso del farmaco e il counseling farmacologico per una corretta aderenza alla terapia. La valutazione critica dei questionari fornirà un indicatore dell'approccio psicologico al trattamento e della qualità di vita. Modelli di integrazione e collaborazione nella gestione delle chemioterapie orali sono una risposta ai bisogni assistenziali dei pazienti, garantendo e assicurando loro la migliore cura possibile e la sicurezza del trattamento nella gestione degli effetti collaterali.

Bibliografia. DGR 18 dicembre 2012, n 33-5087. Regione Piemonte BUR 31/01/2013.

STRUMENTI LOGISTICI ED INFORMATICI PER IL MONITORAGGIO ED IL CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA RELATIVA AI FARMACI BIOLOGICI UTILIZZATI IN ONCOLOGIA

Fabrizio Romano - A.O.U. "SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA"- UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA
Maria Alfieri - A.O.U. "SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA"- Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente- Responsabile Struttura emplice di UMACA
Grazia Maria Lombardi - A.O.U. "SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA"- Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente- Direttore f.f. Farmacia Interna
Lucilla Grisi - A.O.U. "SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA"- Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente
Maria Giovanna Elberti - A.O.U. "SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA"- Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

Nestor Ciociano - A.O.U. "SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA"- UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SALERNO, Farmacia, Farmacista Borsista
Francesco Antonio Aliberti - A.O.U. "SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA"-, Farmacia, Farmacista Borsista

Introduzione. Negli ultimi anni presso A.O.U. di Salerno è stato implementato il monitoraggio sul costo dei farmaci oncologici che tiene conto dell'introduzione di nuove molecole e del loro uso appropriato. L'analisi dei costi ha evidenziato che i farmaci biologici hanno una elevata incidenza sulla spesa farmaceutica aziendale: nei primi 6 mesi del 2013 la spesa sostenuta per i farmaci biologici ha rappresentato il 70% della spesa totale dei farmaci oncologici. La maggior parte di questi farmaci sono soggetti al monitoraggio AIFA che, se da un lato garantisce l'appropriatezza prescrittiva, dall'altra non consente di elaborare, in maniera immediata, dati quantitativi sulle terapie, sui farmaci e sui costi. L'elevata incidenza di spesa dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA hanno stimolato una più stretta collaborazione tra il Dipartimento di Oncologia e la Farmacia Ospedaliera con l'obiettivo di incrementare un monitoraggio aziendale di tutti i pazienti oncologici trattati con farmaci biologici o comunque farmaci ad alto costo.

Materiali e metodi. A questo scopo è stato attivato, dal 2013 un Archivio Informatizzato dei trattamenti effettuati con alcuni farmaci antiblastici ad alto costo. Ciò ha permesso di avere dati certi ed immediati sul numero delle terapie con ciascun farmaco monitorato. L'attenta osservazione delle posologie ha permesso di focalizzare l'attenzione sulle modalità e tempi di somministrazione per ogni singolo paziente rilevando che nella maggior parte dei trattamenti si verificava un mancato utilizzo di una parte di farmaco, rispetto alla quantità disponibile nelle confezioni fornite dall'industria, in quanto non necessario al paziente, con conseguente ingente aumento dei costi per ogni singola terapia. Si è dunque cercato di individuare una procedura che consentisse di ridurre gli sprechi dovuti ai dosaggi standard delle confezioni in commercio e alla variabilità delle posologie personalizzate.

Risultati. Da gennaio 2013 è stato così avviato un programma ("drug day") che prevede la gestione e somministrazione di alcuni farmaci solo in un preciso giorno della settimana, ovvero concentrare in un giorno della settimana più trattamenti con lo stesso farmaco, per ottimizzare l'utilizzo delle confezioni limitando gli sprechi. I farmaci sono stati selezionati tenendo conto dell'elevato impatto economico sulla spesa complessiva del reparto di Oncologia. In soli 5 mesi è stato calcolato un risparmio del 30%.

Conclusioni. Questi dati preliminari confermano che il programma "drug day" rappresenta un efficiente strumento per la gestione clinica ed economica dei farmaci oncologici, nonostante il "drug day" spesso viene meno in fase di prescrizione, infatti si stà cercando di implementate la collaborazione tra oncologo e Farmacista.

NEL LABORATORIO DEL FUTURO I ROBOT DIMEZZANO IL RISCHIO

Andrea Marinozzi - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Celestino Bufarini - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Sabrina Guglielmi - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Emanuela Omodeo Salè - Istituto Europeo di Oncologia Milano, Dipartimento dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Martina Milani - Istituto Europeo di Oncologia Milano, Dipartimento dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Costantino Jemos - Istituto Europeo di Oncologia Milano, Dipartimento dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Demis Paolucci - Loccioni HumanCare, Moie di Maiolati, AN, Loccioni Industrie, Responsabile Ricerca e Sviluppo
Valeria Rosini - Loccioni HumanCare, Moie di Maiolati, AN, Loccioni Industrie, Collaboratrice Ricerca e Sviluppo

Introduzione. Gli errori compiuti durante il processo di allestimento delle terapie oncologiche possono causare gravi danni al paziente. In diversi studi sono stati evidenziati errori compiuti sostanzialmente nelle fasi di prescrizione e di somministrazione, mentre quelli della fase di allestimento sono sempre sottostimati a causa della difficolta' della loro rilevazione. I robot, che attualmente si stanno diffondendo nei laboratori di manipolazione di farmaci antiblastici, sono studiati per controllare e tracciare ogni passaggio del processo di allestimento. Con questo lavoro si vuole studiare di quanto decresce la probabilità di fare errori nella preparazione dei farmaci oncologici passando dal sistema classico di allestimento manuale ad un sistema robotizzato.

Materiali e metodi. Lo studio ha coinvolto due laboratori nei quali è stata introdotta l'automazione con il sistema ApotecaChemo, gli Ospedali Riuniti di Ancona e l'Istituto Europeo di Oncologia di Milano. E' stata utilizzata la tecnica FMECA per valutare la possibilità di accadimento di un errore nell'allestimento di un preparato oncologico. Nella preparazione sono stati valutati 5 punti critici (errato farmaco, errato dosaggio, errato solvente di diluizione, errata etichettatura, contaminazione) che sono stati analizzati mediante il calcolo dell'IPR (Indice di Priorità di Rischio), che risulta essere il prodotto di tre parametri: P è la probabilità di accadimento, G è la gravità dell'effetto e R è la possibilità di rilevamento da parte dei controlli.

Risultati. L'analisi ha evidenziato una forte riduzione dell'indice di priorità di rischio (-80%) soprattutto per gli errori legati all'errato farmaco e all'errato dosaggio. Per le altre fasi il decremento è stato del 50%. In media l'IPR si è ridotto del 66%.

Conclusioni. I robot con i loro sistemi di controllo di tutte le preparazioni effettuate sono effettivamente utili per la riduzione degli errori di allestimento delle terapie a base di farmaci antiblastici. La riduzione piu grande si ha proprio per l'utilizzo di un errato farmaco o la preparazione di un dosaggio sbagliato controlli che il robot effettua con un sistema di visione e con controllo ponderale.

LE PROCEDURE DI RIMBORSO RELATIVE AI FARMACI ONCOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO PRESSO L' A.O.O.R. PAPARDO-PIEMONTE DI MESSINA

Giuseppina Rossello - A.O.O.R. Papardo-Piemonte di Messina, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Rosaria Barbera - A.O.O.R.Papardo-Piemonte di Messina, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Enza Maria Galati - Università degli Studi di Messina, Farmaco-Biologico, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Direttrice Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera
Rosalia Genovese - A.O.O.R. Papardo-Piemonte di Messina, U.O.C. Farmacia, Direttore di Farmacia

Introduzione. La sostenibilità economica delle terapie rappresenta un problema strettamente legato al diritto di accesso alle cure, questo vale in particolare per i farmaci

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

oncologici innovativi, che oltre ad avere una scarsa ed imprevedibile risposta clinica e processi registrativi accelerati, presentano costi elevati che a volte limitano l'accessibilità alle cure a taluni pazienti, per fronteggiare questa problematica l'Aifa ha elaborato sistemi di rimborsabilità, stipulando con le Aziende farmaceutiche accordi negoziali quali Risk e Cost-sharing e Payment by results.

Materiali e metodi. E' stato intrapreso uno studio volto a valutare l'applicazione delle procedure di rimborso, l'appropriatezza prescrittiva e la spesa dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio intensivo Aifa in uso presso l'A.O.O.R. Papardo-Piemonte da Giugno 2009 a Dicembre 2012. I dati relativi ai pazienti, dispensazioni, prescrizioni, follow-up e fine trattamento sono stati estrapolati dal sito Aifa, mentre i dati economici da due programmi aziendali Gestione Ordini e Gestione Magazzino.

Risultati. Da Giugno 2009 a Dicembre 2012, relativamente ai farmaci Revlimid, Thalidomide, Sprycel, Tasigna, Velcade e Vidaza sono stati registrati nel sito Aifa 93 pazienti e compilate 56 schede di fine trattamento. La spesa totale sostenuta dall'Azienda Ospedaliera messinese per l'approvvigionamento dei soli farmaci oncologici è stata pari a euro 2.033.261,78. Grazie alla procedura di Cost-sharing relativa al farmaco Revlimid, che prevede il pagamento della sola iva sulla prima confezione per tutti i pazienti eleggibili, l'Azienda ha risparmiato euro 61.813,61, la procedura di Cost-sharing relativa al Revlimid 648/96, attiva solo dal 2012, che prevede lo sconto del 50% sui primi due cicli ha permesso un risparmio di euro 11.203,80. Grazie all'applicazione della procedura di Cost-sharing relativa al Velcade, la ditta Janssen Cilag ha corrisposto all'A.O.O.R. Papardo euro 2.214,39 e sono ancora in corso 23 richieste di rimborso, in attesa di approvazione per un totale pari a euro 23.150,42. Con la procedura di Payment by results dello Sprycel, attiva dal 2007 fino al 30-01-2012 la ditta Bristol Myers Squibb ha corrisposto euro 5.723,26 relative a due confezioni dispensate nell'anno 2011.

Conclusioni. Da Giugno 2009 a Dicembre 2012 l' A.O.O.R. Papardo-Piemonte di Messina, per consentire a 93 pazienti l'accesso alle cure con farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio intensivo, ha sostenuto una spesa complessiva di euro 2.033.261,78, sicuramente onerosa, ma che grazie alla corretta attuazione delle procedure negoziali si è riusciti a contenere, risparmiando euro 104.132,58, risorse economiche che sono e saranno impiegate ai fini della tutela e salvaguardia della salute dei pazienti.

UN CASO DI ERITRODISESTESIA PALMO-PLANTARE DA DOCETAXEL. RUOLO DELLA FARMACOVIGILANZA NELL'AUSL DI FERRARA

Marcella Barotto - AUSL, Servizio Farmaceutico Territoriale, Farmacista
Angela Benini - AUSL Ferrara, Dipartimento Interziendale Farmaceutico, Farmacista Dirigente
Marcello Delfino - AUSL Ferrara, Dipartimento Interziendale Farmaceutico, Farmacista
Sofia Castellani - AUSL Ferrara, Dipartimento Interziendale Farmaceutico, Farmacista dirigente
Anna Campi - AUSL Ferrara, Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Farmacista Direttore U.O.

Introduzione. I farmaci impiegati in ambito oncologico rivestono un importante ruolo per quanto riguarda l'innovazione ed il loro profilo rischio/beneficio è particolarmente monitorato tramite le attività di Farmacovigilanza. Il loro impiego può comportare difficoltà di gestione del paziente e generare reazioni avverse gravi. In questo contesto viene segnalata la grave reazione avversa (ADR) a docetaxel pervenuta dal Day Hospital Oncologico dell'Ospedale del Delta di Lagosanto (FE).

Materiali e metodi. Nell'ambito di un progetto aziendale di Farmacovigilanza attiva, abbiamo organizzato incontri mirati con i medici ospedalieri al fine di promuovere la segnalazione e l'importante ruolo della Farmacovigilanza, è stata presentata la nuova normativa ed è stata sottolineata l'importanza della segnalazione e del suo percorso. Tutte queste iniziative hanno permesso ai medici di prendere coscienza del sistema attivandosi alla segnalazione. E' pervenuto un segnale grave relativo a docetaxel il cui uso ha provocato una grave eritrodisestesia palmo-plantare che ha determinato immediata ospedalizzazione. Grazie alla collaborazione del DH Oncologico dell'Ospedale del Delta e dell'U.O. Dermatologia dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna di Ferrara E' stato possibile risalire alla storia clinica della paziente, ottenere informazioni precise sull'uso del farmaco oncologico e redigere un case report.

Risultati. In seguito all'inserimento del caso nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), è stata inviata l'informazione di ritorno al segnalatore, completa di attribuzione del nesso di causalità ottenuto tramite l'algoritmo di Naranjo. Dal calcolo emerge una relazione farmaco-reazione avversa di tipo probabile (punteggio 6). Nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), dal 2005 alla data odierna, sono presenti 2733 sospette reazioni avverse dovute a docetaxel. Di queste, 1126 sono gravi e 64 hanno comportato decesso. In particolare, tra le patologie che interessano cute e tessuto sottocutaneo, si osservano 26 casi (5.15% del totale delle patologie sviluppate a carico della cute e del tessuto sottocutaneo) di sindrome di eritrodisestesia palmo-plantare e 6 casi di stato anasarcatico, di cui 2 gravi (uno dei quali relativo alla segnalazione pervenuta dall'ospedale del Delta).

Conclusioni. Nonostante la scheda tecnica di docetaxel riporti tale reazione avversa, emersa tramite segnalazioni post-marketing, in ambito provinciale non era mai stata descritta una sindrome palmo-plantare da impiego di docetaxel. Solo la collaborazione attiva fra Servizio di Farmacovigilanza e medici, può aiutare a maturare attenzione e sensibilità alla segnalazione, la cui importanza riveste un ruolo fondamentale ai fini di rendere sempre più efficace il sistema stesso.

CHEMIOTERAPIA: QUESTA SCONOSCIUTA. NUOVE PROSPETTIVE NELLA SEQUENZA DI INFUSIONE

Davide Zenoni - A.O. BOLOGNINI, U.O. FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Simone Borchetto - A.O. BOLOGNINI, U.O. FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA
Maria Teresa Benzoni Fratelli - A.O. BOLOGNINI, U.O. FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Angelo Barcella - A.O. BOLOGNINI, U.O. FARMACIA, DIRETTORE DI FARMACIA

Introduzione. I farmacisti che si occupano di oncologia ricevono quotidianamente numerose domande riguardanti la corretta sequenza di somministrazione di chemioterapici come garanzia per l'infusione al paziente. Diversi agenti chemioterapici (come ad esempio, la doxorubicina, docetaxel,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

paclitaxel, ecc…) sono largamente metabolizzati attraverso la via del citocromo P450, e alcuni di loro (come ad esempio taxani, gli agenti a base di platino) hanno un alto grado di legame con le proteine plasmatiche. Inoltre, i loro meccanismi d'azione possono aumentare la citotossicità o antagonizzare il meccanismo del secondo agente chemioterapico. Abbiamo condotto una ricerca documentale (PubMed, Micormedex, RCP) per uno dei cicli più conosciuti quale paclitaxel e cispatino nel carcinoma ovarico

Materiali e metodi. Attraverso un attenta valutazione della documentazione, considerando le proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche delle molecole prese in considerazione, abbiamo cercato di fare chiarezza sulla corretta sequenza dello schema 175 mg/m2 di paclitaxel seguito da 75 mg/m2 di cisplatino ogni 3 settimane

Risultati. Appare chiaro che il profilo di tollerabilità del paclitaxel è sovrapponibile a quello tipico dell'uso in monoterapia se il paclitaxel è somministrato prima del cisplatino. Quando somministrato dopo il cisplatino si è osservata una severa mielodepressione associata ad una diminuzione di circa il 20-25% della clearance di paclitaxel. Il ciplastino in questo caso agisce modulando l'attività degli enzimi del citocromo P450.

Conclusioni. Con questa breve recensione si è dimostrato che ci sono diverse sequenze che sono ben definite in letteratura in termini di sicurezza ed efficacia. Questi dati devono essere raccolti e resi pubblici per aiutare a rispondere ad alcune delle domande più comuni per quanto riguarda la somministrazione di chemioterapici. Se non esiste in letteratura una sequenza ben definita, la raccomandazione è quella seguire la sequenza di somministrazione pubblicata nello studio registrativo. E' necessario attivare, con le società scientifiche in collaborazione con l'università, ulteriori studi clinici per "decifrare" la sequenza ottimale per tutte le combinazioni di agenti chemioterapici

Bibliografia. 1- Sequences of taxol and cisplatin: a phase I and phatmacologic study E K Rowinsky, M R Gilbert, W P McGuire, D A Noe et all.
2- Rowinsky EK, Gilbert M, McGuire WP, et al. 1991. Sequences of taxol and cisplatin: a phase I and pharmacologic study. J. Clin.Oncol. 9:1692–703. 3- Rowinsky EK, Citardi M, Noe DA, Donehower RC. 1993. Sequence-dependent cytotoxicity between cisplatin and the antimicrotubule agents taxol and vincristine. J.Cancer Res. Clin. Oncol. 119:737–43. 4- Rowinsky EK, Donehower RC. 1995. Drug therapy: paclitaxel (Taxol). N. Engl. J. Med.332:1004–14.

MONITORAGGIO CONDOTTO ALL'IRCCS-IRST DI MELDOLA (FC) SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO DEI SISTEMI ELASTOMERICI PER L'INFUSIONE CONTINUA DEL 5-FLUOROURACILE

Corradina Della Luna - IRCSS-IRST, Farmacia Oncologica, Farmacista
Sara Antaridi - IRCSS-IRST, Farmacia Oncologica, Farmacista
Matteo Tontini - IRCSS-IRST, Farmacia Oncologica, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico
Carlotta Montemaggi - IRCCS-IRST, Farmacia Oncologica, tirocinante
Carla Masini - IRCCS-IRST, Farmacia Oncologica, Farmacista
Martina Vittoria Minguzzi - IRCCS-IRST, Farmacia, Direttore

Introduzione. Gli elastomeri sono dispositivi medici monouso indicati per l'infusione continua e controllata di farmaci consentendone la somministrazione al paziente anche a domicilio. Il flusso può essere influenzato da diversi parametri: temperatura, viscosità della soluzione, accesso venoso,volume di riempimento e altezza del serbatoio elastomerico rispetto al punto di infusione. E' importante rispettare tutte le condizioni descritte in quanto un uso non appropriato del sistema elastomerico può influenzare negativamente il loro corretto funzionamento e conseguentemente l'efficacia farmacologica. Nel Laboratorio centralizzato di Farmacia Oncologica dell'IRCSS-IRST di Meldola (FC) nel 2012 sono stati allestiti 3450 elastomeri di 5-fluorouracile utilizzando come soluzione di riempimento NaCl 0,9%. Considerato l'elevato utilizzo di questi dispositivi, si è ritenuto importante verificare il loro corretto funzionamento attraverso l'analisi dei tempi di svuotamento, tenendo in considerazione che la scheda tecnica del produttore prevede una variazione della velocità di infusione di più o meno 10% rispetto al valore teorico.

Materiali e metodi. Nel periodo agosto-settembre 2012 sono stati controllati 100 elastomeri 22 ore di 5-fluorouracile. Per il monitoraggio è stato elaborato un modulo suddiviso in due parti: la prima mirata ad un controllo quantitativo attraverso la misura del peso da parte dei tecnici di laboratorio ed un controllo visivo da parte del farmacista. La seconda parte finalizzata alla registrazione dell'orario di inizio e fine infusione attraverso il coinvolgimento delle infermiere del Day Hospital e del paziente. Inoltre per questo studio è stata ideata una brochure informativa sul corretto utilizzo del dispositivo da consegnare al paziente.

Risultati. I dati ottenuti dal controllo quali-quantitativo hanno mostrato uniformità di peso e conformità rispetto agli indicatori considerati. Per quanto riguarda la verifica della durata di infusione, i moduli riconsegnati sono stati 90 e di questi 63 riportavano l'orario di fine infusione. Analizzando i dati, si è rilevato che 7 elastomeri (11,1%) si sono svuotati nel tempo previsto di 22 ore, 4 (6,35%) in un tempo di circa 23 ore, 51 (80,9%) in un intervallo di tempo compreso tra 18 e 21 ore, 1 elastomero (1,6%) si è svuotato in 15 ore.

Conclusioni. Dal monitoraggio è stato calcolato uno scostamento medio nella velocità del flusso pari al 7.8% della velocità nominale, dato conforme a quanto riportato nella scheda tecnica del produttore; comunque un aspetto non trascurabile è stato che 17 elastomeri (26,9%) abbiano avuto una durata di infusione inferiore alle 22 ore. Questo lavoro ha infine evidenziato l'importanza dell'informazione al paziente sul corretto uso dell'elastomero per garantirne la sicurezza e l'efficacia terapeutica.

DAY HOSPITAL EMATOLOGICO: CREAZIONE DI UN DATABASE PER L'ANALISI STATISTICA DELLE PATOLOGIE TRATTATE

Loredana Di Maso - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Specializzanda Farmacia Ospedaliera
Vita Maglio - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Specializzanda Farmacia Ospedaliera
Raffaella Guida - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Specializzanda Farmacia Ospedaliera
Giuseppe Altieri - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Specializzando Farmacia Ospedaliera
Maria Luigia Cerulli - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Specializzanda Farmacia Ospedaliera
Carmen Lariccia - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Luciana Giannelli - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Direttore U.O.C. Farmacia

Introduzione. L'incidenza delle malattie tumorali in Campania e nella Provincia di Avellino è in costante aumento, ma ad oggi in Regione non risulta un efficace

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

sistema di sorveglianza integrato salute-ambiente. L'obiettivo del lavoro è quello di creare un Registro Tumori Ospedaliero, che consenta un monitoraggio sistematico delle patologie e ponga le basi per l'attuazione di eventuali strategie a tutela della salute dei cittadini.

Materiali e metodi. Sono stati selezionati i pazienti in trattamento presso il Day Hospital ematologico dell'AOSG Moscati di Avellino nell'anno 2012. I dati, estrapolati dalle cartelle cliniche, sono stati inseriti in un database su foglio Excel. Sulla base delle classificazioni e banche dati ufficiali (Banca dati nazionale AIRTUM, ICDO-3) è stata adottata una classificazione nosologica semplificata, comprendente 5 categorie: - Neoplasie a cellule B (gruppo Linfomi non-Hodgkin, LNH); - Mieloma multiplo (MM); - Linfomi di Hodgkin (LH); - Sindrome Mielodisplastica (SMD); - Altre patologie (LMA, AEA, TPP, TE). Il database è stato strutturato in modo da poter effettuare elaborazioni statistiche, partendo da dati quali età media alla diagnosi, sesso e luogo di residenza dei pazienti.

Risultati. Nell'anno 2012 la popolazione complessiva afferente al DH ematologico è stata di 316 pazienti, di cui 156 uomini e 160 donne; le statistiche di frequenza sono state le seguenti: -LNH: 59% degli uomini (92 pazienti, età media 63,39 anni) e 60% delle donne (96 pazienti, età media 64,02 anni); -MM: 15% degli uomini (24 pazienti, età media 71,58 anni) e 19% delle donne (30 pazienti, età media 69,17 anni); -LH: 11% degli uomini (17 pazienti, età media 42,35 anni) e 6% delle donne (10 pazienti, età media 33,80 anni); -SMD: 2% degli uomini (3 pazienti, età media 73,33 anni) e 6% delle donne (9 pazienti, età media 66,67 anni); -altre patologie: 13% degli uomini (20 pazienti, età media 57,70 anni) e 9% delle donne (15 pazienti, età media 52,87 anni).

Conclusioni. La creazione del registro testimonia la volontà di produrre un'analisi sistematica degli accessi ospedalieri per patologie ematologiche. Il database ottenuto infatti permetterà una macrovalutazione delle patologie tumorali presenti sul territorio irpino ed anche studi di incidenza e mortalità.L'obiettivo futuro sarà estendere l'analisi statistica a tutto il settore oncologico dell' ospedale, ma soprattutto offrire un monitoraggio costante, integrato possibilmente in un network regionale. La raccolta di dati ufficiali sul territorio consentirà il riconoscimento di eventuali focolai di particolari patologie oncologiche in Regione Campania, ad oggi, seppur intuibili, non dimostrabili.

LA GESTIONE DEGLI ERRORI DI PRESCRIZIONE IN ONCOEMATOLOGIA: FOGLIO UNICO DI TERAPIA PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE

Laura Casorati - Ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Victor Mario Conte - Ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Manuela Savoldelli - Ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Alessandra Ragazzi - Ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Daniela Ferla - Ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Maria Grazia Ottoboni - Ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Farmacista
Tullio Elia Testa - Ospedale Maggiore di Crema, Farmacia, Direttore
Francesca Gipponi - Ospedale Maggiore di Crema, Ufficio qualità, Responsabile

Introduzione. In tutte le fasi del ciclo della terapia oncoematologica (prescrizione, trascrizione, allestimento, etichettatura e confezionamento, dispensazione, consegna, somministrazione, controllo) si possono verificare errori. In particolare, la prescrizione e la somministrazione rappresentano i passaggi di maggiore criticità. In un percorso di qualità della documentazione sanitaria che persegue la chiarezza e la completezza dei contenuti, si trova un valido alleato nell'informatizzazione.

Materiali e metodi. La necessità di ricorrere all'informatizzazione della ricetta medica, ha portato alla decisione di acquisire un supporto informatico, una piattaforma web, che potesse integrarsi con il software già in uso presso la Farmacia, e che fosse a disposizione del medico su qualunque terminale aziendale, attraverso cui visualizzare la terapia oncologica pregressa, prescrivere un nuovo ciclo o apportare modifiche allo schema terapeutico in atto, garantendo la tracciabilità in ogni fase del processo. Si è voluto dare al format informatico l'identità di un Foglio Unico di Terapia Prescrizione e Somministrazione, parte integrante della cartella clinica del paziente, dove viene riportata sia la prescrizione da parte del medico, sia la somministrazione da parte dell'infermiere, corredata dalla firma dell'operatore che ha eseguito le diverse operazioni. Tale format costituisce un eccellente strumento di comunicazione interna, che integra in un unico documento tutte le informazioni sul percorso terapeutico del paziente, e contiene tutti gli elementi essenziali per identificare in modo inequivocabile la terapia.

Risultati. Questo strumento consente di far fronte ai problemi di comunicazione, frequente causa di errore in terapia, e assicura la tracciabilità del percorso del farmaco; facilita i medici ad effettuare la prescrizione scritta in modo chiaro, consente ai farmacisti di individuare correttamente il prescrittore e le caratteristiche del paziente nei percorsi terapeutici che lo coinvolgono, evita gli errori di trascrizione tra la cartella clinica e la documentazione infermieristica, consentendo agli infermieri di usare per la somministrazione la stessa scheda redatta dal medico, razionalizzando i tempi e diminuendo la probabilità di errori. Le classi medica e infermieristica hanno molto apprezzato questa soluzione operativa che garantisce la qualità del preparato e la safety del paziente, migliorando l'attività intrinseca dei singoli attori.

Conclusioni. Attraverso la disposizione di una modulistica condivisa e completa di tutte le informazioni necessarie, l'integrazione su un sistema computerizzato di facile compilazione e di immediata lettura, è stato introdotto il Foglio di Terapia Prescrizione e Somministrazione, un prezioso strumento operativo che contribuisce in modo significativo alla riduzione dell'errore.

CENTRALIZZAZIONE DELL'ALLESTIMENTO DEI FARMACI ANTIBLASTICI DELL'ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA NELL'AZIENDA OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA

Andrea Marinozzi - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Celestino Bufarini - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Gugliemi Sabrina - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Raffaella De Palma - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Costantino Cimarelli - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Infermiere
Catia Cortese - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Infermiere

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

Anna Maria Vetruccio - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Infermiere
Giuseppe Guzzini - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Tecnico di Laboratorio
Elisa Bartoli - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Tecnico di Laboratorio

Introduzione. Da Maggio 2012 nell'U.Ma.C.A.robotizzata della Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, è stato attivato il progetto interno di allestimento centralizzato dei farmaci antiblastici per l'oncoematologia pediatrica (allestiti precedentemente manualmente in reparto), come descritto nella raccomandazione n° 7 del 2008 del Ministero della Sanità. Per cui siamo andati a verificare, come il farmacista di concerto con l'oncoematologo pediatrico, si sono proposti di gestire l'intera filiera oncologico: dalla validazione dei protocolli, qualità di allestimento, gestione dei farmaci secondo le NBP F.U.XII; alla logistica, magazino, modalità di trasporto, consegna, gestione del rischio clinico e risparmio economico.

Materiali e metodi. Tutte le preparazioni pediatriche presentano particolare attenzione di personalizzazione, rispetto all'adulto, nel volume di liquidi e della quantità di sali e/o glucosio da infondere. Con il nostro software gestionale abbiamo elaborato il numero di allestimenti, la tipologia di preparazione e la spesa nel periodo da Maggio 2012 fino al 30 Maggio 2013. Sono stati trattati 56 pazienti di cui 34 maschi e 22 femmine, le preparazioni totali sono state 1796 (1527(85%) con precedura robotizzata e 269(15%) manualmente), distribuite: MetotrexatoIT 175,Metotrexato alte dosi 98,Citarabina SC 418,Citarabina EV 41,Citarabina IT 11, Metilprednisolone IT 11,Ifosfamide 129,Mitoxandrone 2,Bevacizumab 2,Rituximab 5,Idarubicina 8,Dactinomicina 16,Vimblastina 26,Bleomicina 8,Vindesina 7,Topotecan 29,Proleukin 40,DoxLiposomiale 3,Fludarabina 11,Etoposide 92,Ciclofosfamide 131,Doxorbicina 97,Vincristina 201,Daunorubicina 79, Asparaginasi 23,Peg-asparaginasi 37,Carboplatino 36,Cisplatino 5,Busulfano 52, Melfalan 3. Il tutto per un costo totale di farmaco €33.265,46 e consumo di forme e dispositivo utilizzato di €981,55.

Risultati. La realizzazione del progetto ha dimostrato un miglioramento della qualità dell'allestimento, grazie alla centralizzazione robotizzata; riduzione degli errori di terapia e appropriatezza prescrittiva con l'informatizzazione dei protocolli e di tutta la filiera oncologica; infine logistica unica del farmaco con conseguente riduzione dei costi per i farmaci sia all'acquisto che al recupero dei residui, del 25,6%(€11470,47) e dei dispositivi del 17,7%(€212,98), rispetto a quella effettuata nell'anno precedente (farmaci €44735,93 e dispositivi€1201,72).

Conclusioni. Grazie all'attuazione di questo progetto di centralizzazione e alla completa collaborazione fra il farmacista e l'oncoematologo pediatrico nel gestire il processo oncologico nelle varie fasi, si è avuto un considerevole miglioramento della qualità di allestimento, completa tracciabilità del sistema, riduzione del rischio clinico e un considerevole risparmio economico.

PRESCRIZIONE DI ERIBULINA ALL'IRCCS IRST DI MELDOLA: ADERENZA ALLA RACCOMANDAZIONE REGIONALE, VERIFICA DEGLI ESITI E DEL POTENZIALE RISPARMIO

Caterina Donati - IRCCS IRST, Farmacia, Farmacista
Martina Minguzzi - IRCCS IRST, Farmacia, Direttore di Farmacia
Elena Tenti - IRCCS IRST, Farmacia, Farmacista

Introduzione. Eribulina (Halaven®), è un nuovo farmaco oncologico, entrato in commercio in Italia con Determina 5/12/2011, ed indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno due regimi chemioterapici per malattia avanzata. La terapia precedente deve avere previsto l'impiego di un'antraciclina e di un taxano, a meno che i pazienti non siano idonei a ricevere questi trattamenti. Il Gruppo regionale farmaci oncologici Emilia Romagna, (GReFO) ha elaborato il documento "Eribulina nel tumore della mammella localmente avanzato o metastatico (III linea di terapia o successive)" nel quale viene riportata una raccomandazione positiva debole (secondo metodo GRADE) per l'utilizzo di Eribulina nei pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico dopo progressione ad almeno due linee chemioterapiche (comprendenti un' antraciclina, un taxano e capecitabina) e con Performance Satus 0-1."

Materiali e metodi. Sono state osservate le prescrizioni di Eribulina presso le U.U.O.O. IRST dalla sua AIC al 30 Giugno 2013. Di ogni prescrizione si è valutata l'appropriatezza rispetto all'indicazione di registrazione e alla raccomandazione regionale, e l'esito clinico, dove disponibile.

Risultati. Le pazienti che hanno ricevuto Eribulina nel periodo esaminato sono state n.15. Tutte avevano i requisiti di appropriatezza indicati dalla raccomandazione regionale, compresa la precedente terapia con Capecitabina non richiesta dall'indicazione di registrazione. Delle n.14 pazienti, per n.2 Eribulina rappresentava la III linea di terapia, per n.5 la IV linea, per n. 3 la V e per n. 5 linee successive alla V, per malattia metastatica. Al 30 Giugno 2013 n. 6 pazienti erano ancora in corso di terapia, n. 1 paziente ha interrotto per scadimento delle condizioni, n. 8 pazienti hanno interrotto per progressione. Di queste ultime, n. 5 hanno interrotto dopo il III ciclo di terapia, n. 1 dopo il IV ciclo, n. 1 dopo il VI ciclo, e n.1 dopo il VII ciclo.

Conclusioni. Dal monitoraggio è emerso che l'aderenza alla raccomandazione regionale è stata buona, così come la tolleranza al trattamento, evidenziata dal fatto che nessuna paziente ha interrotto o sospeso per tossicità. La PFS delle pazienti esaminate è stata coerente con quella dello studio registrativo, di 3,6 mesi, probabilmente grazie anche ad una buona selezione delle pazienti. L'utilizzo di un drug day settimanale ha permesso di abbattere gli scarti derivanti dall'incongruenza tra il confezionamento e la posologia, e di contenerne le spese.

AZACITIDINA: STUDIO OSSERVAZIONALE DALL'ALLESTIMENTO UFA ALLA PRATICA CLINICA IN EMATOLOGIA NEL P. O. S. ELIA-CALTANISSETTA

Eros Pascal Scordo - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Degli Studi di Messina, Scienze del Farmaco e Prodotti per la Salute, Specializzando in Farmacia Ospedaliera
Anna Maria Falciglia - ASP Caltanissetta - P.O. S.Elia, U.O. UFA - Farmacia - P.O. S.Elia, Responsabile di Struttura Semplice
Enza Maria Galati - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Degli Studi-Messina (ME), Scienze del Farmaco e Prodotti per la Salute, Coordinatore del C.T.O.
Marco Cicoira - ASP Caltanissetta - P.O. S.Elia, U.O.C. Farmacia - P.O. S. Elia - ASP CL, Dirigente Farmacista
Michele Rizzo - ASP Caltanissetta - P.O. S.Elia - ASP CL, U.O.C. Ematologia, Direttore di Struttura Complessa

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

Introduzione. L'Azacitidina è un farmaco ad azione ipometilante indicato nel trattamento delle Sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio-2 alto (secondo IPSS), della leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) e della leucemia mieloide acuta (LAM). Rispetto alla Best Supportive Care, questo farmaco offre diversi vantaggi, quale quello di ritardare la progressione della SMD in LAM e di incrementare la durata della sopravvivenza dei pazienti. L'obiettivo di questo studio è stato quello di osservare il decorso clinico dei pazienti trattati.

Materiali e metodi. La commissione terapeutica aziendale ha consentito in tempi brevi di acquisire il principio attivo nel PTA e alla farmacia di avviare le procedure di acquisto. La U.O. UFA ha definito le procedure di allestimento seguendo le indicazione dalla scheda tecnica di prodotto ed attenendosi alle N.B.P. L'U.O.C. di Ematologia ha trattato i pazienti opportunamente selezionati secondo le indicazioni previste dall'Aifa. Sono stati valutati i pazienti, responsivi e non, (periodo 2011-Maggio 2013) secondo i criteri I.W.G. (International Working Group). Come da linee guida nei pazienti responsivi la terapia è stata somministrata fino a progressione. In relazione alla diagnosi sono stati identificati 3 gruppi di pazienti: n. 9 SMD, n. 4 LMMC e n. 5 LAM. Si sono successivamente stimate le mediane di sopravvivenza.

Risultati. Nel gruppo SMD a rischio intermedio 2-alto sono stati somministrati mediamente 10.5 cicli, nel gruppo LMMC 9.33 cicli, nel gruppo LAM 8 cicli. Atteso che le mediane di soppravivenza nei pazienti con più di 65 anni, sono di 6 mesi circa per le mielodisplasie a rischi intermedio 2-alto può concludersi che in questi due gruppi il trattamento con azacitidina ha un impatto favorevole sulla sopravvivenza. L'uso di azacitidina non è valutabile per l'impatto sulla sopravvivenza nel gruppo di pazienti con LMMC non avendo ancora raggiunto la mediana di sopravvivenza attesa che è di 33.3 mesi.

Conclusioni. L'analisi dei pazienti trattati con azacitidina, nei gruppi valutabili in cui si è mantenuta risposta al trattamento, ha dimostrato un miglioramento in termini di sopravvivenza media e della qualità di vita con una riduzione dei costi delle terapie di supporto nei pazienti.

Bibliografia. - Lyons R M, Cosgriff TM , Modi SS, et al. Hematologic response to three alternative dosing schedules of azacitidine in pazient with myelodisplastic syndromes. J Clin Oncol 2009; 27: 1850-6; - Santini et al, Clinical management of myelodysplastic syndromes: update of SIE, SIES, GITMO practiceguidelines, Leukemia research 2010.

PRESCRIZIONE E ALLESTIMENTO DI DOSE UNITARIA DI CAPECITABINA NEL LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA DELL'AUSL DI BOLOGNA

Maria Marotta - FARMACIA CENTRALIZZATA AUSL BOLOGNA - LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA, FARMACEUTICO, FARMACISTA BORSISTA
Raffaella Cesari - FARMACIA CENTRALIZZATA AUSL BOLOGNA - LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA, FARMACEUTICO, FARMACISTA DIRIGENTE
Giuseppina Santilli - FARMACIA CENTRALIZZATA AUSL BOLOGNA - LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA, FARMACEUTICO, FARMACISTA DIRIGENTE
Donatella Scarlattei - FARMACIA CENTRALIZZATA AUSL BOLOGNA - LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA, FARMACEUTICO, FARMACISTA DIRIGENTE
Morena Borsari - FARMACIA CENTRALIZZATA AUSL DI BOLOGNA, FARMACEUTICO, DIRETTORE DI DIPARTIMENTO

Introduzione. Da dicembre 2012, il Laboratorio di Farmacia Oncologica dell'AUSL di Bologna ha iniziato l'allestimento e la consegna a paziente di dosi unitarie di capecitabina. Al fine di garantire una maggiore sicurezza per il paziente e una migliore gestione del farmaco in termini di tracciabilità di prescrizione, preparazione e dispensazione, il percorso è stato impostato nel rispetto alle Raccomandazioni n.7 e n.14 del Ministero della Salute e nel rispetto delle NBP dei medicinali (FU XII Ed). Obiettivo del lavoro è la valutazione dell'appropriatezza clinica, l'aderenza alla terapia domiciliare e un'analisi economica derivanti dall'allestimento della dose unitaria.

Materiali e metodi. Nel Laboratorio viene utilizzato un software, Log80, che consente la tracciabilità della prescrizione clinica da parte dell'Oncologo, della validazione e dell'allestimento da parte del Farmacista e della relativa dispensazione del farmaco al paziente. Dal software sono stati elaborati e successivamente analizzati i dati di prescrizione delle terapie di capecitabina erogate nel periodo gennaio-maggio 2012 in confezione integra rispetto allo stesso periodo del 2013 in dose unitaria personalizzata.

Risultati. Dall'analisi dei dati si è visto che nel 2013 rispetto all'anno 2012 il numero di pazienti in terapia con capecitabina è aumentato del 32% (108 vs 81), correlato ad un aumento del numero di prescrizioni del 28% (345 vs 270). Relativamente alle indicazioni cliniche, è stata osservata una diminuzione nel 2013 del 16% del numero di pazienti con prescrizioni di capecitabina secondo L. 648/96 rispetto all'anno precedente, mentre l'aderenza dei pazienti all'assunzione della terapia è cresciuta del + 5%. Inoltre da una valutazione delle sedi di tumore, è stato accertato nel 2013 una riduzione del 15,1% dei pazienti in terapia con capecitabina con indicazione di carcinoma del colon e un aumento del 16,4% dei pazienti con indicazione di carcinoma mammario. Infine, si è visto che, a fronte di un incremento del numero di pazienti in trattamento, l'allestimento di dosi unitarie di capecitabina effettuata nel 2013 ha consentito un risparmio in termini di riduzione di scarti di 2355 compresse, pari a una riduzione di spesa del 19,6%, per i pazienti che hanno terminato la terapia entro il periodo considerato.

Conclusioni. Dall'analisi dei dati si evince che l'allestimento informatizzato in dose unitaria di capecitabina effettuato nell'anno 2013 ha permesso di lavorare in un regime di maggiore sicurezza per il paziente attraverso un sistema di tracciabilità informatica di lotto e scadenza del farmaco, controllo puntuale dell'assunzione della terapia a fronte di un netto risparmio economico rispetto all'erogazione della confezione integra distribuita nell'anno 2012.

REVISIONE E CONDIVISIONE DEI PROTOCOLLI TERAPEUTICI NEL LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA: AUSL DI BOLOGNA

Maria Marotta - FARMACIA CENTRALIZZATA AUSL BOLOGNA - LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA, FARMACEUTICO, FARMACISTA BORSISTA
Giuseppina Santilli - FARMACIA CENTRALIZZATA AUSL BOLOGNA - LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA, FARMACEUTICO, FARMACISTA DIRIGENTE
Raffaella Cesari - FARMACIA CENTRALIZZATA AUSL BOLOGNA - LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA, FARMACEUTICO, FARMACISTA DIRIGENTE
Donatella Scarlattei - FARMACIA CENTRALIZZATA AUSL BOLOGNA - LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA, FARMACEUTICO, FARMACISTA DIRIGENTE

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

Morena Borsari - FARMACIA CENTRALIZZATA AUSL DI BOLOGNA, FARMACEUTICO, DIRETTORE DI DIPARTIMENTO

Introduzione. Nel 2012 si è portata a compimento l'Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) dell'AUSL di Bologna, la cui realizzazione fa parte di un progetto di centralizzazione e presa in carico da parte della Farmacia dell'allestimento delle terapie antiblastiche per 7 DH oncologici dell'AUSL di Bologna iniziato nel 2010, in ottemperanza anche alle indicazioni fornite nell'ambito della Rete Oncologica Regionale. Obiettivo principale del progetto è stato definire un nuovo assetto organizzativo, nuovi percorsi clinici diagnostico-terapeutici e condividere un sistema informativo e formativo comune al fine di omogeneizzare le diverse attività in essere nei singoli DH ridistribuiti su tutto il territorio dell'AUSL di Bologna. Fine ultimo pertanto è realizzare un servizio di qualità ed efficacia , attraverso percorsi definiti comuni che garantiscano: sicurezza del prodotto finale e degli operatori, gestione del rischio clinico, riduzione di errori, ottimizzazione delle risorse.

Materiali e metodi. L'istituzione di Team ha permesso la condivisione ed l'integrazione di competenze multidisciplinari (Medico, Farmacista e Infermiere) e quindi una valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e un aggiornamento costante dei Protocolli Terapeutici e loro puntuale archiviazione informatica. L'ambito clinico obbliga a una rigorosità di processi, che ha imposto l'adozione di un Software Gestionale Log80, avente come obiettivo l'uniformità di tutti i processi, ovvero: tracciabilità e rintracciabilità di tutte le attività e aggiornamento costante dei Schemi Terapeutici e relative prescrizioni cliniche. Il Software prevede, infatti, la registrazione e validazione da parte del clinico e del farmacista di ogni singolo Protocollo Terapeutico.

Risultati. Si è partiti nel 2012 dall'analisi di 364 protocolli su 553 complessivi utilizzati dalle ex aree (183 Città, 178 Sud e 192 Nord) che, al 31 maggio 2013, sono stati revisionati, uniformati e ricondotti a 155 protocolli prescrivibili su tutto il territorio dell'AUSL. Dall' analisi dei 155 Protocolli si è visto che la distribuzione è del 46% Mammella, 26% Colon , 9% Polmone non microcitoma, 2% Cervello (gliomi), 6% Prostata e 11% Altri. Pertanto, se è stato indispensabile e tempestivo rendere uniformi i Protocolli nella fase iniziale di centralizzazione dell'AUSL, i rimanenti 189 Protocolli dei 553 iniziali sono ancora in fase di revisione. Il lavoro è in itinere e dinamico, integrato totalmente in un sistema di aggiornamento costante della nostra attività quotidiana.

Conclusioni. Il confronto quotidiano tra professionisti ha permesso un'omogeneizzazione dei trattamenti clinici ai pazienti, ai quali, sebbene dislocati logisticamente nelle diverse aree geografiche della AUSL, è stato garantito eguale trattamento terapeutico, che ha determinato un valore aggiunto nella Governance e nella gestione della terapia.

MONITORAGGIO DEI DATI DEI PAZIENTI CHE AFFERISCONO AL DH ONCOLOGICO DEL PRESIDIO G. FUCITO, A.O. RUGGI SALERNO

Anna Santoro - A.O. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Farmacia Ospedaliera, Farmacista dirigente responsabile
Laura Capozzolo - Università di Salerno, Scienze Farmaceutiche, Specializzando in Farmacia Ospedaliera
Nicola Lambiase - P.O. G. Fucito, A.O. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno, Medicina, Oncologo

Introduzione. Il Farmacista di Reparto rappresenta un supporto importante per i diversi aspetti legati alle terapie farmacologiche. In particolare può concorrere a prevenire gli errori in terapia e a minimizzarne gli esiti, intervenendo in ognuna delle fasi che caratterizzano il percorso del farmaco in ospedale: prescrizione, preparazione, trascrizione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. L'attività svolta, dal farmacista ospedaliero specializzando, è stata incentrata su un primo approccio di conoscenza delle normali attività del DH oncologico e successivamente all'analisi dei dati dei pazienti, creando un opportuno database.

Materiali e metodi. Il farmacista ha partecipato attivamente alle diverse fasi di arruolamento: 1)visita ambulatoriale ed anamnesi, 2)diagnostica, 3)scelta trattamento terapeutico, 4)preparazioni galeniche, 5)rivalutazione della malattia. Sono stati identificati tutti i protocolli terapeutici utilizzati in DH oncologico, da gennaio a maggio 2013, per il trattamento dei diversi carcinomi. Il database creato è stato uno strumento utile per inserire i dati più rilevanti prelevati dalle cartelle cliniche, quali età, residenza, tipo di tumore, comorbidità, allergie, diagnostica, terapia, condizioni attuali e per farne successivamente un'analisi statistica.

Risultati. Sono stati registrati nel database 96 pazienti (51 uomini, 45 donne) che hanno afferito al DH oncologico da gennaio a maggio 2013. Di questi pazienti n.8 sono in follow-up. Le tipologie di tumore più frequenti sono: 46 Colon, 20 mammella, 9 gastrico, 3 vescica, 4 polmonare, 6 prostatico, 2 stomaco, 1 pancreas, 1 vie biliari, 1 linfoma non Hodgkin, 1 ovarico, 1 neoplasia cerebrale, 1 ascite neoplastica. Per il tumore al Colon (50%), l'incidenza è maggiore per gli uomini (75%) rispetto alle donne (15%). Il principale tipo di tumore che colpisce le donne è quello alla mammella (21%). La fascia di età più interessata è 66-79 sia per il colon (17maschi, 7femmine) che per il tumore alla mammella (8 pazienti). Le Terapie effettuate e la diagnostica relativa sono conformi ai protocolli BCCA,ESMO,LECCO; non si sono utilizzati farmaci off-label. I farmaci più utilizzati sono: Oxaliplatino, Irinotecan, Bevacizumab, Trastuzumab. Le chemioterapie adiuvanti sono effettuate nel post-chirurgico, mentre in presenza della malattia si considerano gli algoritmi terapeutici. Le comorbidità più frequenti sono: ipertensione(37), diabete(14), allergie(16), dislipidemie(7).

Conclusioni. L'interazione tra professioni diverse è risultata un'esperienza molto positiva che ha determinato un arricchimento delle conoscenze cliniche e diagnostiche rispetto le patologie considerate. Il database rappresenta uno strumento utile per un continuo monitoraggio dei dati dei pazienti e può essere la base per fare analisi, sia epidemiologiche che farmacologiche e per valutare l'appropriatezza prescrittiva, l'uso di off-label, la farmacovigilanza, e mantenere aggiornato il Registro Onco-Aifa.

MONITORAGGIO DELLA SPESA E DELL'APPROPRIATEZZA IN AMBITO ONCOLOGICO NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Loredana Osbello - regione emilia romagna, servizio politica del farmaco, specializzando farmacista
Elisa Sangiorgi - regione emilia romagna, servizio politica del farmaco, farmacista dirigente
Ilaria Mazzetti - regione emilia romagna, servizio politica del farmaco, amministrativo
Daniela Carati - regione emilia romagna, servizio politica del farmaco, direttore di struttura complessa

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

Introduzione. La Regione Emilia-Romagna (RER) tramite la Commissione Regionale del Farmaco, al fine del governo dell'appropriatezza e della spesa per i farmaci oncologici, ha istituito gruppi di lavoro multidisciplinari: il Gruppo Regionale Farmaci Oncologici, dedicato all'utilizzo appropriato dei farmaci, e la Rete Oncologica delle Farmacie Ospedaliere, volta a definire gli standard dei laboratori centralizzati delle terapie antiblastiche. Queste modalità, compresa la centralizzazione degli allestimenti nei laboratori dedicati, hanno permesso di contenere l'incremento della spesa. Nonostante nei prossimi anni alcune molecole vedranno la scadenza brevettuale, le introduzioni nel mercato di specialità innovative e costose rischiano di compromettere la tenuta economica del sistema, pertanto è necessario monitorare l'andamento di consumi e spesa per definire le politiche regionali.

Materiali e metodi. Il flusso dell'Assistenza Farmaceutica Ospedaliera ha permesso l'estrazione dei dati del consumo dei farmaci oncologici dal 2007 al 2012 e la valutazione dell'andamento. L'elaborazione dei dati è stata periodicamente presentata e discussa con i professionisti di area clinica e i farmacisti.

Risultati. Nel 2012, la spesa per i farmaci di categoria ATC L01 è stata pari a €121.291.073 (inclusi i magistrali oncologici) con un incremento del 6% rispetto all'anno precedente. Dal 2007 al 2012 si è registrato un aumento della spesa farmaceutica ospedaliera ATC L01 del 48%, mentre i consumi sono rimasti relativamente costanti (incremento delle DDD pari al 7%), a dimostrazione del fatto che si utilizzano principi attivi più costosi. Nel periodo in esame, solo l'anno 2011 ha mostrato una flessione dei consumi (-0,7% rispetto al 2010) ed un incremento di spesa del 2,6%, più contenuto rispetto agli altri anni, anche per effetto dei risparmi conseguenti alla scadenza di brevetto del docetaxel. Riferendoci all'anno 2012, l'incremento di spesa maggiore si è avuto per i farmaci L01 distribuiti in erogazione diretta: +12%. Invece, l'aumento della spesa dei farmaci dati in regime di ricovero è stato contenuto (+ 5%). Le prime tre molecole per impatto economico sono state trastuzumab, rituximab ed imatinib, mentre quelle più utilizzate in termini di dosi medie giornaliere sono state rituximab, fuorouracile e trastuzumab.

Conclusioni. La RER, tramite gruppi di professionisti, ha sviluppato modalità di lavoro che favoriscono il confronto e l'integrazione – ad esempio tra il farmacista oncologo e il clinico - e che hanno avuto impatti positivi anche sugli aspetti economici, come conseguenza di una prescrizione appropriata e della centralizzazione degli allestimenti. E' obiettivo dei gruppi regionali perseguire il monitoraggio clinico ed economico delle terapie antiblastiche, per la sostenibilità del sistema.

AZACITIDINA: GLI SCHEMI POSOLOGICI IMPIEGATI NELLA PRATICA CLINICA DELLA REGIONE TOSCANA SONO EFFICACI?

Elena Agostino - Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Farmacia, Farmacista ospedaliero
Monica Vaiani - Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Farmacia, Farmacista ospedaliero
Michele Cecchi - Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Farmacia, Farmacista ospedaliero
Marco Ceroti - Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica, ISPO, , Statistico
Cristina Martinelli - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Farmacia, Farmacista ospedaliero
Marcello Micheli - AUSL 6, Livorno, Farmacia, Farmacista ospedaliero
Fabio Campinoti - AUSL 12, Viareggio, Farmacia, Specializzando farmacia ospedaliera
Lorenzo Bencivenni - AUSL 10, Firenze, Farmacia, Farmacista ospedaliero
Roberto Banfi - Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Farmacia, Direttore farmacia ospedaliera

Introduzione. Azacitidina è un farmaco impiegato nel trattamento di pazienti adulti affetti da sindromi mielodisplastiche (SMD), leucemia mielomonocitica cronica (LMMC), leucemia mieloide acuta (LMA). La dose raccomandata è di 75 mg/mq/die per 7 giorni consecutivi, cui deve seguire una pausa di 21 giorni. I risultati di una survey condotta nei principali ospedali della Regione Toscana sull'utilizzo del farmaco, dimostrano un importante caso di inappropriatezza prescrittiva relativamente allo schema di trattamento, usato difformemente da quanto suggerito dalla scheda tecnica. L'obiettivo di questo lavoro è la valutazione dell'efficacia, espressa in termini di overall survival (OS), dei principali schemi terapeutici impiegati negli ospedali coinvolti nello studio.

Materiali e metodi. Il progetto ha coinvolto 5 ospedali della Regione Toscana. Sono stati inclusi tutti i pazienti trattati con azacitidina nel periodo 01/05/2010–30/03/2012 con follow up di almeno 1 anno (30/03/2013). Per ciascun paziente sono state raccolte le informazioni: età, sesso, indicazione terapeutica, schema posologico, numero di cicli effettuati, reparto in cui il farmaco è stato somministrato, stato in vita al 30/03/2013,data di morte (se deceduto). L'analisi di sopravvivenza è stata condotta utilizzando il metodo di Kaplan-Meier.

Risultati. Nel periodo di riferimento sono stati trattati 121 pazienti (55,5 % maschi, età media 69,7 anni ± 9,6 ds), di cui 59 affetti da SMD, 12 da LMMC, 46 da LMA. Gli schemi terapeutici adottati sono stati: per il 50% dei pazienti schema di trattamento della durata di 5 giorni consecutivi ; per il 47% schemi di trattamento con interruzione di terapia (5 giorni di trattamento, 2 di interruzione e altri 2/3 giorni di terapia); per il 3% schema di trattamento della durata di 7 giorni consecutivi. A causa dell'esiguo numero non sono stati coinvolti nell'analisi i pazienti che hanno ricevuto azacitidina per 7 giorni consecutivi. L'analisi statistica, rivela una differenza di efficacia in termini di OS tra i due schemi terapeutici maggiormente impiegati, non statisticamente significativa (p=0,32).

Conclusioni. L'assenza di pazienti che nella pratica clinica ricevono azacitidina per 7 giorni consecutivi, non permette di stabilire se esiste un equiefficacia in termini di OS delle alternative terapeutiche realmente impiegate rispetto allo standard di trattamento. Le alternative posologiche prescritte appaiono inappropriate perché non dettate da evidenze scientifiche ma da logiche organizzative delle unità di somministrazione chiuse nel fine settimana. Finchè non saranno disponibili dati di efficacia, sarebbe auspicabile che venissero messi in atto percorsi di continuità assistenziali capaci di garantire ai pazienti la somministrazione appropriata di azacitidina.

TERAPIE FARMACOLOGICHE PERSONALIZZATE: LA FARMACOGENETICA NELLA GESTIONE DEL TUMORE DEL COLON/RETTO

Sandra Guzzardi - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

Debora Sgarlata - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Nicoletta Avola - Università degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Daniela Spadaro - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Elisa Marletta - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Alessio Valerio - Università degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Giovanna Cacciaguerra - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello

Introduzione. L'impiego di tecniche di diagnostica molecolare, finalizzate alla detection di target specifici, permette la stratificazione dei pazienti in sottogruppi e la scelta terapeutica più appropriata per ciascuno. Le tecniche di diagnostica permettono di eseguire test predittivi di risposta al farmaco, tra questi le analisi delle mutazioni del gene K-RAS nel carcinoma del colon-retto metastatico (CRCm). Nel 70-90% dei casi di CRCm è stata riscontrata una iperespressione del recettore dell'Epidermal Growth Factor (EGFR) che ha un ruolo chiave nell'avvio dei segnali di proliferazione, neoangiogenesi e invasione tumorale. L'uso clinico del cetuximab, anticorpo monoclonale anti EGFR in associazione con Folfox o Folfiri costituisce un'alternativa per il CRCm, con una positiva valutazione costo-efficace (linee guida AIOM). La presenza di mutazioni a livello del gene K-RAS condiziona la risposta al cetuximab e a beneficiare del trattamento sono solo i pazienti EGFR positivi che non presentano alcuna mutazione del gene (Kras wild type). L'identificazione preventiva dei pazienti con maggiore probabilità di risposta terapeutica rappresenta un'opportunità d'impiego appropriato del farmaco anche in termini economici (costo-opportunità dell'intervento), è sembrato, quindi, interessante confrontare la percentuale dei pazienti Kras del P.O. Umberto I ASP Siracusa con i dati riportati in letteratura.

Materiali e metodi. L'indagine è stata condotta valutando, nel periodo compreso fra Settembre 2012 e Aprile 2013, i pazienti sottoposti a terapia per CRC. Il metodo utilizzato ha stratificato i pazienti in base allo stato del gene Kras: numero dei pazienti totali (accessi per CRC), pazienti con CRC metastatico, pazienti Kras wildtype (diagnosi molecolare e schede monitoraggio AIFA).

Risultati. Su un totale di 83 pazienti in trattamento per CRC (30 donne e 53 uomini) di età media 68,5 anni, 37 pazienti presentano CRC metastatico, 18 pazienti tumore Kras wild-type (48,64%), 19 pazienti gene Kras mutato (51.3%).

Conclusioni. Dai dati di letteratura che stimano una mutazione genetica pari al 40% è evidente l'importanza dello screening, ma è altamente auspicabile anche la tempestività, sulla base del fatto che la prognosi di un paziente è migliorabile qualora vi sia una tempestiva adozione della terapia farmacologica appropriata. La farmacogenetica, che individua "i potenziali targhet terapeutici" al fine di assicurare terapie farmacologiche sicure e fortemente personalizzate, rappresenta una prospettiva futura di farmaco "a misura" del profilo genetico del paziente, per garantire un reale beneficio ed evitare spese inappropriate per il SSN.

MONITORAGGIO UTILIZZO FARMACI BIOLOGICI/BIOSIMILARI DI EPOIETINE E FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI: ATTIVITÀ DEL FARMACISTA NELL'U.O.C. ONCOLOGIA

Vita Maglio - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Specializzanda Farmacia Ospedaliera
Loredana Di Maso - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Specializzanda Farmacia Ospedaliera
Raffaella Guida - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Specializzanda Farmacia Ospedaliera
Maria Luigia Cerulli - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Specializzanda Farmacia Ospedaliera
Giuseppe Altieri - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Specializzando Farmacia Ospedaliera
Alba Napolitano - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Carmen Lariccia - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Luciana Giannelli - AOSG Moscati Avellino, U.O.C. Farmacia, Direttore U.O.C. Farmacia

Introduzione. Nel mese di marzo 2013, la Regione Campania, ha emanato, a firma del Commissario ad Acta, il Decreto n.27 finalizzato alla razionalizzazione della Spesa Farmaceutica nell'ambito del Piano di rientro cui è sottoposta. Il Decreto Regionale stabilisce che il paziente naive deve ricevere in prima prescrizione il Farmaco Biosimilare, salvo particolari e motivate eccezioni, mentre i pazienti già in trattamento con un determinato Biologico Originator possono proseguire con lo stesso. In tale contesto è stato programmato e avviato l'intervento di un Farmacista dedicato nell'Unità Operativa di Oncologia, finalizzato a monitorare l'andamento prescrittivo di Farmaci Biosimilari rispetto ai Farmaci Biologici Originator per il trattamento e la prevenzione di anemia e neutropenia chemioindotte.

Materiali e metodi. Sono state esaminate le prescrizioni dei Farmaci Biologici e Biosimilari sia per la terapia domiciliare sia per l'utilizzo in Day Hospital, mediante il gestionale informatico in uso. Nei primi 5 mesi dell'anno 2013, sono stati riscontrati n.719 accessi, per un totale di n.619 pazienti, di cui n. 58 sono stati trattati con Epoietine e n.561 pazienti con fattori di crescita granulocitari.

Risultati. Dai dati analizzati relativamente alle prescrizioni per la terapia domiciliare emerge quanto segue: - un incremento del numero di prescrizioni di Epoietine Biosimilari passando dal 7,69% nel mese di gennaio al 66,67% nel mese di maggio; - un incremento del numero di pazienti naive trattati con Epoietine Biosimilari dal 14,29% del mese di gennaio al 70,00% del mese di maggio; - un incremento del numero di prescrizioni di Filgrastim Biosimilare passando dal 10,64% del mese di gennaio al 62,50% del mese di maggio; - un incremento del numero di pazienti naive trattati con Filgrastim Biosimilare passando dal 10,71% del mese di gennaio al 91,67% del mese di maggio; Anche nell'ambito dell'attività di Day Hospital si è attestato un incremento nell'utilizzo del Farmaco Biosimilare Filgrastim, si è passato dal 28,57% del mese di gennaio al 96,61 % del mese di maggio. Dall'analisi si evince che lo switch, Epoietina zeta vs Epoietina beta, Epoietina zeta vs Darboepoietina, Filgrastim vs PEG-Filgrastim, Filgrastim vs Lenograstim, che nel passato maggiormente si verificava, si è notevolmente ridotto.

Conclusioni. La sempre maggiore sensibilizzazione nel recepimento di recenti normative regionali, volte ad un corretto utilizzo delle risorse economiche disponibili, nel rispetto dell'appropriatezza terapeutica, ha determinato un nuovo andamento prescrittivo che a lungo termine dovrebbe comportare un notevole risparmio per il Servizio Sanitario Regionale.

MODELLO INTEGRATO UFA-ONCO-EMA

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

Giuseppina Emanuela Fassari - ARNAS GARIBALDI DI CATANIA, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Irene Giuseppina Scaccianoce - ARNAS GARIBALDI DI CATANIA, FARMACIA, FARMACISTA
Adalgisa Randisi - ARNAS GARIBALDI DI CATANIA, FARMACIA, FARMACISTA
Alfio Buemi - ARNAS GARIBALDI DI CATANIA, FARMACIA, DIRETTORE SERVIZIO DI FARMACIA
Roberto Bordonaro - ARNAS GARIBALDI DI CATANIA, ONCOLOGIA MEDICA, DIRETTORE U.O.C. DI ONCOLOGIA MEDICA
Ugo Consoli - ARNAS GARIBALDI DI CATANIA, EMATOLOGIA, DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA

Introduzione. L'ARNAS Garibaldi di Catania in riferimento alla Raccomandazioni 14 ed al DA della Regione Sicilia 10/12/2012 sulla "Centralizzazione dei Farmaci Antiblastici" implementa un modello integrato tra le UU.OO. di Oncologia Medica, Ematologia ed Unità Farmaci Antiblastici. L'obiettivo è quello di garantire che la gestione della Terapia Antitumorale, prestazione sanitaria di alta complessità, avvenga attraverso un processo definito, qualificato ISO 9001 e controllato, con tracciabilità delle attività svolte e delle relative responsabilità, nel rispetto della sicurezza dei pazienti e degli operatori, dell'appropriatezza terapeutica e della efficace informazione al paziente riguardo gli stili di vita da adottare ed i possibili effetti collaterali della terapia.

Materiali e metodi. Per la realizzazione del Modello Integrato sono stati analizzati i seguenti ambiti principali: Mission e politica di miglioramento, con la definizione da parte della Direzione Aziendale del Gruppo di Progetto (GDP) e la condivisione degli obiettivi in linea con il modello; Gestione delle Risorse umane che deve prevedere la definizione del profilo professionale, la scheda individuale, il piano formativo di ciascun dipendente operante nell'Organizzazione; Gestione dei processi attraverso la descrizione e l'analisi dei percorsi; Gestione strumentali-tecnologiche che deve coinvolgere altre funzioni aziendali quali l'Ingegneria Clinica e/o e l'Ufficio Tecnico; Strumenti di verifica e di monitoraggio del Modello attraverso l'individuazione dei necessari indicatori di "processo" e di "risultato" al fine di effettuare un monitoraggio periodico delle performance dell'intero sistema.

Risultati. Attraverso l'analisi organizzativa effettuata a livello di gestione di risorse e di processi è stato possibile collegare gli obiettivi con il piano di azioni e di miglioramento e con la successiva verifica di efficacia, mediante il monitoraggio degli opportuni indicatori. Il miglioramento misurato diventa elemento di trasparenza verso i vari portatori di interesse oltre a consentire l'attivazione di un processo di comunicazione all'interno dell'intero processo, basato sulla condivisione delle criticità da superare, delle strategie da adottare e della misurazione dei risultati ottenuti.

Conclusioni. La Validazione e Certificazione ISO9001 del Processo di Produzione e Gestione Farmaci Antiblastici,esperienza pilota a livello della Regione Sicilia, ha consentito di creare una cultura organizzativa capace di accrescere la credibilità con cui l'organizzazione si auto-responsabilizza nel rispettare le regole stabilite e nella pragmaticità di misurare i risultati raggiunti. Il GDP rimane impegnato per completare e consolidare il modello organizzativo al fine di dimostrare nel tempo la propria capacità di migliorare i risultati in termini di rendimento dell'intero processo di Gestione del Farmaco Antitumorale.

COLLABORAZIONE TRA FARMACISTA E CLINICO NELLA GESTIONE DEI FARMACI ONCOLOGICI MONITORATI TRAMITE REGISTRO AIFA PRESSO IL POLICLINICO SAN MATTEO PAVIA

Maria Cusato - FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO PAVIA, SC FARMACIA, FARMACISTA
Ester Guarnone - S.C. Farmacia Fondazione IRCCS, Policlinico San Matteo,
Giulia Rebagliati - S.C. Farmacia Fondazione IRCCS, Policlinico San Matteo,

Introduzione. Dal 1 gennaio 2013 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avviato una fase di transizione per il passaggio dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio dal vecchio portale CINECA ad un nuovo applicativo.

Materiali e metodi. Dall'avvio della nuova piattaforma web fino a metà Maggio, le funzionalità dei Registri sono state riservate ai soli medici che, in collaborazione con la Farmacia, hanno inserito nuovi pazienti e trasferito i dati anagrafici dei vecchi da CINECA sul nuovo applicativo. La Farmacia ha predisposto un questionario per individuare quali servizi possano essere ottimizzati al fine di migliorare la qualità del dato ed evitare le criticità emerse nella gestione del vecchio Registro AIFA. Il questionario è stato inviato via mail a 26 clinici coinvolti nell'utilizzo del registro.

Risultati. Sono stati restituiti 26 questionari (100%). Solo il 27% dei medici ha partecipato ad almeno un corso con Società Scientifiche riguardante il Registro AIFA; il 27% ha partecipato a riunioni con la Farmacia; il 96% ritiene utile incontri di aggiornamento periodici con la Farmacia; il 19% era al corrente della transizione tramite comunicazione da AIFA/Società Scientifica, 46% tramite la Farmacia,16% da entrambi, 19% non era a conoscenza. L'erogazione dei farmaci orali con centralizzazione del servizio da parte della Farmacia è molto utile per il 61%, abbastanza 23%, poco 12%, per niente 4 %. L'informazione al paziente è molto utile per il 50%, abbastanza 30%, poco 12%, per niente 8%. Il supporto nella compilazione di schede di sospetta reazione avversa è molto utile per l' 81% , abbastanza 15%, per niente 4%. Il supporto nella gestione della rendicontazione in File F di questi farmaci è molto utile per il 73%, abbastanza 27%. Il Servizio di informazioni sul farmaco, supporto nella compilazione di modulistica interna è molto utile per l'85%, abbastanza 15%; l'informazione sui limiti temporali/condizioni negoziali stabiliti da AIFA per accedere al rimborso è molto utile per il 96%, abbastanza, 4%. Ricevere alert per la chiusura delle schede AIFA/trattamenti nei tempi previsti, al fine di poter accedere ai rimborsi è molto utile per l'81%, abbastanza 19%. Ricevere report periodici sui rimborsi ottenuti/negati è molto utile per il 69%, abbastanza 27%, poco 4%.

Conclusioni. Dalla compilazione dei questionari, emerge che i clinici ritengono fondamentale la collaborazione con il Farmacista; lavorando in stretta sinergia, pur rimanendo ognuno nel proprio ambito lavorativo, il confronto offre spunti per il miglioramento ed ottimizzazione del servizio nel rispetto delle disposizioni nazionali e regionali vigenti.

VALUTAZIONE DELLA STABILITÀ MICROBIOLOGICA DI BUSULFANO ALL'INTERNO DI UN'UNITÀ OSPEDALIERA PER L'ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DELLE CHEMIOTERAPIE

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

Carla Galloni - Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, UMaCA - U.O. Farmacia, Farmacista Responsabile UMaCA
Vincenza Giuseppina Azzarà - Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, UMaCA - U.O. Farmacia, Farmacista Dirigente
Federica Bozza - Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, UMaCA - U.O. Farmacia, Farmacista
Giuliano Loardi - Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, U.O. Farmacia, Direttore U.O. Farmacia

Introduzione. L'eterogeneità degli allestimenti in un'Unità Manipolazione Chemioterapici Antiblastici (UMaCA), come quella degli Spedali Civili di Brescia, porta alla formazione di uno scarto di farmaci che, in base all'RCP, ha una validità non superiore a 24 ore. Non sono ammesse deroghe se non rimettendo all'utilizzatore responsabilità dei tempi e condizioni di conservazione lavorando in ambiente asettico. L'eliminazione dello scarto comporta una perdita economica. Da qui è nata la necessità di sviluppare studi sperimentali all'interno dell'UMaCA in modo da validare procedure che permettano di lavorare in deroga all'RCP. È stato condotto uno studio di stabilità microbiologica per il busulfano, farmaco ad elevato costo e scarto di lavorazione, di cui in letteratura ritroviamo dati di stabilità chimico-fisica rispondenti alle condizioni di utilizzo in UMaCA.

Materiali e metodi. Si procede al monitoraggio delle condizioni ambientali attraverso test mensili di campionamento passivo e test semestrali di campionamento attivo. I risultati dimostrano condizioni asettiche di lavoro permettendoci di passare allo step successivo. Il busulfano 6mg/ml è testato in brodo di coltura sia aerobio BD BACTED PEDS PLUS/F ai tempi (giorni) T0, T7, T14, T21, T28, che anaerobio BD BACTED PLUS+ANAEROBIC/F ai tempi (giorni) T0, T28. Il numero di prelievi totali è 7, quindi 7 volte il contenuto del flaconcino è esposto alle condizioni ambientali. Dopo ogni prelievo la fiala di busulfano è conservata in frigorifero. I brodi mantenuti in agitazione sono posti in incubatore con lettura della produzione di CO2 del metabolismo batterico permettendo la costruzione di curve di crescita. L'analisi della letteratura coinvolge RCP, Compendio SIFO, Raccomandazioni ESOP, Micromedex.

Risultati. Dall'analisi della letteratura sono emersi studi riportanti una stabilità chimico-fisica del busulfano 6 mg/ml di 28 giorni tra 2-8°C. I dati dell'RCP non citano la stabilità del concentrato ma solo dopo diluizione. Le prove di sterilità hanno dato esito negativo "nessuno sviluppo" tutti i giorni di analisi. I risultati dei test microbiologici hanno confermato quelli della stabilità chimico-fisica della letteratura: 28 giorni a 2-8°C. Il risparmio economico è circa il 10% del consumo annuale.

Conclusioni. Conducendo studi di stabilità chimico-fisica e microbiologica è possibile ottenere sistemi validati che permettano di lavorare in deroga all'RCP, limitando la perdita economica derivante dai residui che si trasformano in avanzo di produzione. Il percorso tracciato rappresenta un esempio nella definizione dei metodi di analisi della stabilità chimico-fisica e microbiologica per ottenere procedure che permettano di operare secondo le NBP nel rispetto della Raccomandazione n°14/2012MinSan.

BRENTUXIMAB VEDOTIN: DALL'USO TERAPEUTICO INDIVIDUALE ALLA LEGGE 648/96

Giulia Rebagliati - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Maurizio Bonfichi - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Ematologia, Dirigente Medico
Marco Zecca - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Oncoematologia Pediatrica, Direttore
Federica Bocchio - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Ematologia, Farmacista contrattista
Manuel Gotti - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Ematologia, Medico contrattista
Lucia Calafiore - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Oncoematologia Pediatrica, Dirigente Medico
Maria Cusato - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Farmacia,
Michela Tizzoni - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Farmacia,
Monica Calvi - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Farmacia,

Introduzione. Brentuximab vedotin (BV) è un anticorpo monoclonale coniugato a farmaco che rilascia un agente antineoplastico, con apoptosi cellulare selettiva nelle cellule tumorali CD30+. Ha ottenuto approvazione condizionata di EMA il 25/10/2012 come orphan drug. Dal 01/11/2012 è erogabile a carico del SSN ai sensi della Legge 648/96 per l'indicazione linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario e linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario con monitoraggio tramite con tool excel e dal 15/02/2013 tramite Registro AIFA.

Materiali e metodi. Sono state considerate le terapie con BV effettuate sia nell'ambito dell'uso terapeutico/NPP (named patient programme) con SGN-35 che nell'ambito dell'assistenza (tramite accesso fondo nazionale per farmaci orfani per n.3 pazienti e Legge 648/96 da novembre 2012), per le quali è stato allestito il farmaco presso Laboratorio antiblastici S.C. Farmacia.

Risultati. Il farmaco è stato utilizzato in tutti i casi per l'indicazione HL CD30+ recidivante o refrattario. I pazienti trattati nell'ambito dell'NPP sono stati 4 (periodo: settembre 2011- ottobre 2012) di cui 3 F e 1 M (3 Ematologia; 1 Oncoematologia pediatrica); peso: 44-91 kg; età all'inizio della terapia con SGN-35: 13-40 anni; n.cicli effettuati 6-12; trattamenti pregressi: chemioterapia, trapianto autologo (anche allogenico in un caso). Le risposte osservate dopo terapia con BV sono: 2 remissioni complete (RC), 1 stato di malattia stabile (SD) e 1 progressione (PD). Non sono state rilevate sospette reazioni avverse in corso di terapia con SGN-35. I pazienti con terapia a carico del SSN sono stati 6 (periodo: agosto 2012 - maggio 2013): 3 F e 3 M (5 Ematologia; 1 Oncoematologia pediatrica); peso: 51-70 kg; età all'inizio della terapia: 18-39 anni; trattamenti pregressi:chemioterapia, trapianto autologo di cellule staminali periferiche. Di questi, tre pazienti hanno concluso il decimo ciclo: due sono in RC all'ultima valutazione; uno in remissione parziale (RP). Un paziente ha terminato il quarto ciclo mostrando alla rivalutazione RP e proseguirà per sua volontà il trattamento presso altro Centro; due pazienti hanno effettuato solamente 2 cicli e hanno SD. Per quanto riguarda le sospette reazioni avverse rilevate in corso di terapia con BV, sono stati notificati al Responsabile di Farmacovigilanza due episodi di tossicità polmonare con insorgenza di polmonite ed esito risoluzione/miglioramento e un caso di grave reazione infusionale con broncospasmo, con risoluzione completa senza compromettere la prosecuzione della terapia.

Conclusioni. Dalla nostra esperienza, BV rappresenta un'importante opportunità terapeutica nella terapia del HL, con un buon tasso di risposta e aumentando l'aspettativa di vita nei pazienti responders.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA: VALUTAZIONE DEL RISPARMIO ECONOMICO CONSEGUENTE AD UN IPOTETICO PERCORSO DI CENTRALIZZAZIONE DELLE TERAPIE ANTIBLASTICHE

Sara Di Pede - AUSL Reggio Emilia, farmaceutico, farmacista specializzando
Carmela Curinga - AUSL Reggio Emilia, Farmaceutico, Dirigente Farmacista
Daniela Zoboli - AUSL Reggio Emilia, Farmaceutico, Dirigente Farmacista Direttore
Corrado Busani - AUSL Reggio Emilia, Farmaceutico, Direttore del Dipartimento Farmaceutico

Introduzione. La realizzazione di un servizio per l'allestimento centralizzato delle terapie antiblastiche rappresenta un'opportunità non più procrastinabile per la gestione delle terapie in termini di sostenibilità economica. La diminuzione degli scarti di produzione, conseguenza diretta della centralizzazione, assume un ruolo cruciale nel contesto attuale in cui solo recuperando risorse dall' abbattimento degli sprechi è possibile garantire un trade-off tra innovazione e sostenibilità economica. Alla luce di questo importante presupposto, il presente studio ha voluto valutare il risparmio economico da parte dell' AUSL di Reggio Emilia che ci sarebbe stato attraverso la centralizzazione di tre farmaci oncologici nell'anno 2011 e 2012.

Materiali e metodi. La valutazione del risparmio economico è stata condotta su tre farmaci oncologici selezionati in base al costo, al consumo e alla stabilità (trastuzumab, bevacizumab, pemetrexed) in riferimento all' anno 2011 e 2012 e considerando tutti i Distretti dell' Ausl di Reggio Emilia. È stato utilizzato l'applicativo ONCONET per l'estrazione dei dati di interesse (data di allestimento della preparazione, dose reale prescritta dal medico, dose associata dal farmacista rispetto al confezionamento del farmaco). Per ogni farmaco considerato, lo scarto effettivo e il conseguente risparmio economico è stato calcolato in riferimento alla situazione reale (le preparazioni sono allestite dai diversi distretti e in giorni differenti) e all' ipotesi di centralizzazione (le preparazioni sono allestite da un' unica sede per i diversi distretti in un'unica giornata a settimana).

Risultati. Dall'analisi dell' anno 2011 è emerso che il risparmio economico totale che avremmo ottenuto per i farmaci in oggetto è di 84.630 euro, pari a 8,78% della spesa realmente sostenuta dall' Ausl di Reggio Emilia per l'allestimento dei farmaci in day-hospital. In particolare il risparmio è pari a per il pemetrexed. Dall'analisi dell' anno 2012 è emerso che il risparmio economico totale che avremmo ottenuto per i farmaci in oggetto è di 63.057 euro, pari a 2,78 % della spesa sostenuta dall' Ausl di Reggio Emilia per l'allestimento dei farmaci in day-hospital. In particolare il risparmio è pari a 54.398 euro per il Trastuzumab, 5.724 euro per il Bevacizumab, 2.935 euro per il Pemetrexed.

Conclusioni. I risultati ottenuti rappresentano un incentivo per l'AUSL di Reggio Emilia per l' implementazione di un percorso di centralizzazione delle terapie antiblastiche che consentirebbe di allestire contemporaneamente per più pazienti la stessa terapia, riducendo le quantità di farmaco residuo e portando ad un indubbio risparmio economico, non ignorabile nella realtà contingente.

AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA: ESPERIENZA DI CENTRALIZZAZIONE DELLE TERAPIE ANTIBLASTICHE

Sara Di Pede - AUSL Reggio Emilia, farmaceutico, farmacista specializzando
Carmela Curinga - AUSL Reggio Emilia, Farmaceutico, Dirigente Farmacista
Daniela Zoboli - AUSL Reggio Emilia, Farmaceutico, Dirigente Farmacista Direttore
Corrado Busani - AUSL Reggio Emilia, Farmaceutico, Direttore del Dipartimento Farmaceutico

Introduzione. La realizzazione di un servizio per l' allestimento centralizzato delle terapie antiblastiche è uno dei requisiti chiave per rispondere ai bisogni assistenziali dei pazienti e per ottenere sicurezza ed sostenibilità economica nei trattamenti. Sulla base del Piano Sanitario Nazionale 2010-2012 e di quello della Regione Emilia Romagna, è stato avviato un percorso di centralizzazione che ha coinvolto diverse province dell' Emilia Romagna. L' AUSL di Reggio Emilia si è allineata con quanto delineato dalla Regione proponendosi di definire un modello strutturale, clinico ed organizzativo, di centralizzazione delle terapie antiblastiche allestite presso l'UFD di Correggio e destinate ai Day-Hospital Oncologici dell'AUSL. Si è pensato di iniziare il percorso di centralizzazione con il TRASTUZUMAB (HERCEPTIN®) sulla base dei parametri di consumo, stabilità, costo e complessità della preparazione.

Materiali e metodi. La costruzione di questo progetto si è articolato in vari passaggi: questionario rivolto a tutte le U.F.D e le Oncologie ed Ematologie dell' Ausl di Reggio Emilia, lettura critica e sinossi degli standard nazionali e internazionali e dei princìpi di applicabilità e riproducibilità all'interno del contesto delle normative vigenti in Italia e della situazione attuale della Regione Emilia Romagna; incontri con personale medico dei Day-Hospital oncologici per la condivisione dei livelli organizzativi e standard di sistema fra UFA ed UO di oncologia-ematologia; incontri con Direttore Sanitario di Area Sud-Montana Referente per l'Oncologia Aziendale per l'approvazione del progetto; formazione di tutto lo staff nel processo di gestione dei farmaci citotossici per assicurare il contenimento dei rischi relativi; acquisto di adeguato materiale per l'allestimento, confezionamento e trasporto del farmaco.

Risultati. Predisposizione di personale qualificato, formato e informato sulle proprie responsabilità; definizione delle ore di lavoro del personale in rapporto al volume di attività; predisposizione di una procedura per la definizione delle modalità di organizzazione, della programmazione di gestione, allestimento, confezionamento e distribuzione della terapia; predisposizione di calendario annuale di programmazione delle terapie; redazione di specifica istruzione operativa per il trasporto inter e intraospedaliero e relativi stoccaggi; predisposizione di un adeguato programma gestionale informatico e di un sistema di tracciabilità di tutto il percorso di gestione delle terapie oncologiche.

Conclusioni. Alla luce dei benefici riscontrati a seguito della centralizzazione di una singola molecola antiblastica, sarebbe utile implementare il progetto in atto aumentando il numero di preparati antiblastici al fine di garantire qualità e sicurezza nell'allestimento dei farmaci, diminuzione degli scarti di produzione e una maggiore tutela degli operatori coinvolti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

GRUPPO SIFO REGIONE PIEMONTE ONCOLOGIA, CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE: DISPENSAZIONE DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE ORALI IN CONFEZIONAMENTO PERSONALIZZATO

Cristina Amato - ASLTO4, S. C. Farmacia Ospedaliera Ivrea/Ciriè, Farmacista Dirigente
Alice Alfonso - ASL CN2, S. C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Specializzanda
Silvia Borrione - ASLTO4, S. C. Farmacia Ospedaliera di Ivrea/Ciriè, Farmacista Specializzanda
Elena Buffa - A.S.O. Città della Salute e della Scienza, S. C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Laura Canavoso - Presidio Sanitario Gradenigo, Servizio di Farmacia, Farmacista Dirigente
Luisa Cometa - Università degli Studi di Torino, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista Specializzanda
Fiorenza Enrico - IRCC, Candiolo (TO), Farmacia, Farmacista Dirigente
Giovanna Fazzina - AO Ordine Mauriziano, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Borsista
Eleonora Ferrarato - A.S.O. Città della Salute e della Scienza, S.C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Elisabetta Grande - A.S.O. Santa Croce e Carle di Cuneo, S. C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Luisa Omini - IRCC, Candiolo (TO), Farmacia, Farmacista Dirigente
Margherita Viglione - Università degli Studi di Torino, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista Specializzanda

Introduzione. Il gruppo è costituito da dodici membri, provenienti da otto realtà ospedaliere differenti. Dalle necessità di prevenire l'errore terapeutico, favorire l'aderenza alle chemioterapie orali e ridurre gli sprechi, obiettivi del gruppo sono stati: stilare una procedura per il riconfezionamento personalizzato delle chemioterapie orali ed elaborare un modello standard di opuscolo informativo semplificato da consegnare al paziente, contestualmente alla dispensazione.

Materiali e metodi. La revisione della legislazione ha confermato che lo sconfezionamento delle chemioterapie orali è autorizzato da: DGR PIEMONTE n.50-1621-28/02/2011, "Decreto Balduzzi" Legge 08/11/2012, Raccomandazione n.14 Ministero Salute. Sono stati analizzati i RCP dei chemioterapici orali, sottoposti a monitoraggio AIFA e non, al fine di valutare, secondo posologia e tipologia di packaging, dove sia vantaggioso il confezionamento in dosi unitarie personalizzate riducendo rischio clinico e spreco. Confrontando gli opuscoli informativi già adottati in alcune Aziende Sanitarie, è stato elaborato un modello standardizzato di schede semplificate riportanti le principali informazioni per la corretta gestione domiciliare dei farmaci, affinché il paziente possa avere sempre disponibili le informazioni ricevute verbalmente al momento dell'accesso (modalità di assunzione, comportamento da adottare in caso di mancata assunzione della dose, eventuali interazioni con cibi/bevande/fitoterapici/OTC, effetti indesiderati molto comuni, modalità di conservazione).

Risultati. Dalle analisi preliminari è emerso che in pochi casi lo sconfezionamento consente risparmi. Per Nexavar (posologia ridotta 400 mg/die) la ripartizione consentirebbe, in caso di interruzione, il risparmio di 28 giorni di trattamento (803€). Analogamente, la consegna di 21 giorni di trattamento di Tyverb, coincidente con la durata del ciclo della capecitabina somministrata in associazione, consentirebbe un risparmio economico equivalente ad una settimana di terapia (564€). Viceversa l'ipotesi, da condividere coi prescrittori, di consegnare terapie di durata bisettimanale, dispensando una terapia personalizzata consentirebbe di risparmiare i costi relativi ai 14 giorni residui ma, soprattutto, di monitorare in modo più efficace l'aderenza terapeutica. E' stata predisposta una procedura, da condividere con la Direzione sanitaria, per documentare e uniformare il processo di manipolazione/dispensazione. Alla procedura si allegano 13 opuscoli informativi di: abiraterone, capecitabina, dasatinib, erlotinib, everolimus, gefitinib, lapatinib, lenalidomide, nilotinib, pazopanib, sorafenib, sunitinib, talidomide.

Conclusioni. La mancanza di un controllo dell'effettiva assunzione da parte del paziente della terapia orale, solleva oggi ancora una serie di problemi sia di sicurezza che di efficacia del trattamento. L'adozione di una procedura di distribuzione della chemioterapia personalizzata potrebbe garantire un ruolo attivo del farmacista implementando l'efficacia e la tollerabilità della chemioterapia orale.

IL TEAM ONCOLOGICO E LA GESTIONE DEI CHEMIOTERAPICI ORALI: PERSONALIZZAZIONE E RISPARMIO

Francesco Trovato - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia - U.O.S. UFA - Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Marcella Bado - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia - U.O.S. UFA - Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Irma Convertino - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia - U.O.S. UFA - Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Mariateresa Malandra - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia - U.O.S. UFA - Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Francesca Ravera - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia - U.O.S. UFA - Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Maria Attilia Grassi - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia, Direttore U.O.C. FARMACIA
Barbara Rebesco - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. Farmacia - U.O.S. UFA - Unità Farmaci Antiblastici, Direttore U.O.S. UFA - Unità Farmaci Antiblastici

Introduzione. Le terapie orali rappresentano oggi oltre il 15% del totale delle terapie mediche oncologiche e la ricerca è sempre più orientata verso queste formulazioni. Una delle motivazioni principali dell'incremento di impiego delle terapie orali in oncologia è la maggiore compliance dei pazienti. Un aspetto critico è rappresentato dal rischio di una scarsa aderenza, ovvero all'assunzione di dosi non ottimali di farmaco, con conseguente possibile perdita di efficacia del trattamento o, al contrario, con il manifestarsi di tossicità più severe. Dal luglio 2012 la gestione delle terapie orali oncologiche è centralizzata presso l'U.O.S UFA, tramite prescrizione informatizzata, seguendo il percorso gestionale delle terapie iniettabili. Questo permette di garantire l'appropriatezza e di erogare la terapia orale in modo personalizzato secondo il ciclo terapeutico e l'effettivo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

fabbisogno richiesto. Inoltre tale gestione permette di diminuire la spesa e assicurare la gestione del rischio clinico.

Materiali e metodi. In collaborazione e condivisione con i medici e nel rispetto delle indicazioni terapeutiche, sono stati codificati nel sistema informatico gestionale Log 80 i protocolli terapeutici riguardanti le terapie orali. La gestione informatizzata dell'intero processo permette una migliore verifica della prescrizione, contribuisce a ridurre gli errori di dosaggio, garantisce il rispetto dell'utilizzo secondo le indicazioni autorizzate e fornisce informazioni di feed-back sull'aderenza al protocollo. La terapia personalizzata è accompagnata dalla scheda di somministrazione con le informazioni relative alle compresse totali per il singolo ciclo e ulteriori informazioni necessarie per la corretta assunzione. Questa operazione migliora la compliance del paziente, permette di monitorare la aderenza e ottimizza in maniera considerevole le risorse, perché si genera un 'magazzino informatico' che tiene in memoria le compresse residue di ogni confezione per un successivo utilizzo. Il risparmio è stato calcolato attraverso la differenza tra la spesa teorica calcolata ipoteticamente se non si fosse erogata la terapia personalizzata e la spesa reale sostenuta e registrata nel sistema gestionale Oliamm.

Risultati. Sono state prese in esame le dispensazioni di terapie orali da gennaio ad aprile 2013. Numero di pazienti in trattamento: 713. Terapie dispensate: 2.164. Protocolli: 67. Costo per il SSN: 2.202.380,00 euro. Risparmio ottenuto tramite il processo di gestione personalizzata: 204.122 euro.

Conclusioni. La gestione del paziente oncologico da parte di un team specializzato è fondamentale per assicurare appropriatezza e sostenibilità in un'epoca di innovazione clinico-terapeutica ma di riduzione delle risorse disponibili. Questo modello permette di garantire la sicurezza del paziente, ottimizzare la gestione delle risorse ottenendo un contenimento della spesa sanitaria.

Bibliografia. Decreto Balduzzi

ANALISI SULL'UTILIZZO DELL'AVASTIN NEL CARCINOMA METASTATICO DEL COLON PRESSO L'ASUR MARCHE AREA VASTA 3

Stefania Giorgetti - Asur Marche AREA VASA 3 Civitanova Marche, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Valerio Marotta - Asur Marche AREA VASA 3 Macerata, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Serena Battistoni - Università degli Studi di Camerino, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Simone Leoni - Università degli Studi di Camerino, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Francesca Maccioni - Università degli Studi di Camerino, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Gabriela Gallucci - Asur Marche AREA VASA 3, Farmacia Ospedaliera, Direttore

Introduzione. Bevacizumab è un anticorpo monoclonale impiegato, in associazione a chemioterapia standard, per il trattamento di varie forme tumorali. A partire da marzo/2006 il medicinale è presente nel Registro di monitoraggio AIFA ed è previsto uno schema di rimborso basato su una fase iniziale (Cost Sharing) e una fase successiva di ripiano annuale (Pay Back). Questo lavoro confronta le caratteristiche dei pazienti dello studio registrativo (AVF-2107) trattati con Bevacizumab in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine per il carcinoma del colon metastatico, con quelle dei pazienti trattati presso gli ospedali di Macerata e Civitanova (Asur-Marche, AV-3) per la stessa patologia, e valuta i risultati ottenuti nella pratica clinica rispetto all'efficacia descritta in letteratura.

Materiali e metodi. Dal Registro AIFA sono stati raccolti ed inseriti in un database i dati relativi ai pazienti trattati con Bevacizumab per il carcinoma metastatico del colon nel periodo 2008-2012.

Risultati. Sono stati trattati 51 uomini e 51 donne per un totale di 102 pazienti con un'età media di 62 anni. Rispetto allo studio registrativo AVF-2107 l'età media dei pazienti arruolati risulta lievemente più elevata (62 VS 59) e un maggior numero di pazienti presenta all'inizio della terapia un PS 1 (51% VS 43%); viceversa un numero inferiore presenta un PS 0 (49% VS 56,6%). Bevacizumab è stato utilizzato come prima linea di trattamento nell'85,3% dei pazienti, in seconda linea per il 14,7%. A 14 settimane dall'inizio del trattamento in prima linea, il 30,5% dei casi era in remissione di malattia, il 64.4% risultava stabile, per il 5.1% si registrava progressione; per i pazienti trattati in seconda linea, il 14.3% era in remissione, il 57,7% in stabilità, il 28.6% in progressione. La durata media del trattamento è stata di 7.3 mesi mentre la PFS dello studio AVF 2107 era di 10,6 mesi.

Conclusioni. La corretta registrazione dei pazienti trattati con bevacizumab sul registro onco–aifa ha permesso di ottenere un rimborso medio per paziente di circa 2000 euro e ci ha consentito di effettuare uno studio di questo tipo. La nostra analisi rileva una differenza rispetto ai trials clinici in cui vengono arruolati pazienti selezionati, mentre nella comune pratica clinica si trattano soggetti che spesso hanno comorbilità e caratteristiche diverse rispetto alla popolazione controllata degli studi registrativi. Sarebbe opportuno condurre tali analisi su campioni più ampi di pazienti, valutare l'efficacia del bevacizumab anche in associazione con altri farmaci e per altre indicazioni autorizzate.

PIPERACILLINA/TAZOBACTAM E CARBAPENEMI NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI ONCOLOGICI CON NEUTROPENIA FEBBRILE: UNA META-ANALISI

Sara Cartella - Università di Messina, Dip. di Scienze del Farmaco e dei Prodotti per la Salute,
Valentina Cascone - Ospedale OMPA di Ragusa, Farmacia Ospedaliera, Borsista
Giuseppina Rizza - Ospedale OMPA di Ragusa, Farmacia Ospedaliera, Dirigente
Antonio Tomaino - Università di Messina, Dip. di Scienze del Farmaco e dei Prodotti per la Salute, Ricercatore

Introduzione. Grazie alle terapie oncologiche innovative ed alle terapie di supporto, il tasso di sopravvivenza tra i pazienti oncologici è aumentato significativamente. La neutropenia febbrile, comunque, rappresenta ancora la causa più frequente di morbilità e di mortalità tra i pazienti oncologici sottoposti a trattamento antineoplastico. Il trattamento empirico della neutropenia febbrile, da attuare tempestivamente, deve possedere attività battericida e un ampio spettro di azione, anche verso P. aeruginosa (1). L'associazione piperacillina/tazobactam è attiva contro molti patogeni Gram-positivi e Gram-negativi, incluso P. aeruginosa e molti patogeni anaerobi (2). I carbapenemi sono efficaci verso molti dei batteri responsabili di infezioni nei pazienti neutropenici e rappresentano gli antibiotici più comunemente utilizzati in monoterapia in questi pazienti (3) e nelle infezioni sostenute da batteri Gram-negativi produttori di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL). L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di valutare, attraverso una meta-analisi, la differente efficacia terapeutica di piperacillina/tazobactam e dei carbapenemi, entrambi in monoterapia, nei pazienti oncologici con neutropenia febbrile.

Materiali e metodi. È stata condotta una meta-analisi di studi randomizzati e controllati (RCT) identificati (fino a maggio 2013) interrogando le banche dati Pub-Med e Cochrane library. Sono stati selezionati gli RCT in cui almeno un braccio di trattamento era rappresentato da piperacillina/tazobactam o da carbapenemi. L'outcome di efficacia era rappresentato dal rischio di insuccesso terapia valutato al follow-up ed espresso come Risk Ratio (RR).

Risultati. Dei 131 studi identificati, solo 11, per un totale di 2100 pazienti, sono stati inclusi nella meta-analisi. L'insuccesso del trattamento è stato evidenziato nel 20% e nel 14% dei pazienti trattati con piperacillina/tazobactam e con carbapenemi, rispettivamente. Non è stata evidenziata una significativa differenza nell'insuccesso terapia quando i pazienti sono stati trattati con piperacillina/tazobactam o con carbapenemi (RR: 0.75 [0.50 – 1.14]).

Conclusioni. I risultati ottenuti in questo studio dimostrano con sufficiente evidenza che sia piperacillina/tazobactam sia i carbapenemi sono efficaci nel trattamento dei pazienti oncologici con neutropenia febbrile, confermando la loro validità specialmente in terapia empirica. Comunque, recenti studi (4) hanno evidenziato che i carbapenemi sono responsabili di una più alta incidenza di diarrea associata al trattamento con antibiotici e di infezioni da Clostridium difficile.

Bibliografia. (1) An MM et al. BMC Infect Dis. 2009; 9:193-203. (2) Hamidah A et al. Singapore Med J 2008; 49:26–30. (3) Hung KC et al. J Microbiol Immunol Infect 2003; 36:254–9. (4) Paul M et al. Cochrane Database Syst Rev. 2010, Issue 11. Art. No.: CD005197.

VALORE DEL "TEAM MULTIFUNZIONALE": COME RECUPERARE EFFICIENZA NELLE ATTIVITÀ DI SUPPORTO ALLA CURA DEL PAZIENTE

Olga Alebardi - Spedali Civili di Brescia, Farmacia, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico Coordinatore
Luca Olivari - Spedali Civili di Brescia, Farmacia, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico
Mauro Casiraghi - Spedali Civili di Brescia, Farmacia, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico
Mariella Ferrari - Spedali Civili di Brescia, Farmacia, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico
Maria Luisa Filippini - Spedali Civili di Brescia, Farmacia, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico
Maddalena Gheda - Spedali Civili di Brescia, Farmacia, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico
Irene Gregorelli - Spedali Civili di Brescia, Farmacia, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico
Loredana Mischi - Spedali Civili di Brescia, Farmacia, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico
Carla Galloni - Spedali Civili di Brescia, Farmacia, Farmacista

Introduzione. All'interno dell'UMaCA degli Spedali Civili di Brescia, in cui si sta realizzando il processo di centralizzazione, sono attualmente allestite 33.000 terapie/anno, il 30% delle quali è destinato all'U.O. di Ematologia DH. A causa delle particolari condizioni di salute dei pazienti ematologici accadono casi in cui il paziente fruitore del DH non può essere sottoposto a chemioterapia. La terapia prevista, già programmata e confermata dal medico ematologo, prima dell'implementazione della nuova procedura veniva preparata durante la giornata ed in taluni casi non somministrata. Questo si traduceva per il reparto UMaCA in un carico di lavoro inutile ed in un ingente spreco di farmaci ad elevato costo (Bortezomib, Rituximab, Ribomustina, Azacitidina e altri). L'obiettivo del coinvolgimento di Tecnici ed Infermieri della U.O. è stato quello di ridurre al minimo le risorse andate perse, sia economiche che umane.

Materiali e metodi. Dopo aver rilevato il numero di terapie eliminate relative all'anno 2011, è stata predisposta una modifica al software di gestione dell'agenda dell'U.O. Ematologia che contiene la programmazione giornaliera completa di nome, orario e terapia prevista. Lo scopo è rendere i dati condivisibili con l'UMaCA e consentire di rilevare l'effettiva presa in carico e visita del paziente. L'aggiornamento dello stato del paziente è stato affidato all' infermiere che evidenzia graficamente il nome riportato nel planing. Solo dopo questo passaggio il Tecnico dell' UMaCA può confermare graficamente l'allestimento, e la terapia viene diluita.

Risultati. Dai dati raccolti emerge che solo nell'anno 2011 nel reparto di Ematologia DH sono state allestite e non somministrate 87 terapie per un costo complessivo di € 55.728 e 37 nei primi 4 mesi del 2012, per un costo di € 18.291. Negli 8 mesi successivi, utilizzando la nuova procedura "Planing", sono state eliminate solo 5 terapie per un costo di € 2.610. Analizzando i dati sopra indicati possiamo affermare che prima dell'utilizzo del Planning il costo medio mensile delle terapie annullate corrisponde a € 4.626; negli 8 mesi in cui è stato utilizzato il Planning questo costo scende a € 326.

Conclusioni. Dai dati analizzati, lo sviluppo della nuova procedura ha permesso di ridurre del 93% il costo delle terapie preparate e non somministrate con un risparmio per l'anno 2012, rispetto al 2011, di € 34.827.

TRATTAMENTO DELLE SINDROMI MIELODISPLASTICHE: NUOVO STANDARD DI CURA. ANALISI DEI COSTI E DELL'EFFICACIA

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

Introduzione. Le sindromi mielodisplastiche (MDS) sono un gruppo eterogeneo di patologie clonali delle cellule staminali ematopoietiche associate a grave citopenia, che induce una diminuzione della sopravvivenza ed una compromessa qualità della vita in particolare nei pazienti trasfusione dipendenti. Inoltre, le molteplici complicanze infettive e non a cui i pazienti sono soggetti, determina notevoli conseguenze cliniche ed economiche. La 5-Azacitidina (AZA) è un agente ipometilante indicato per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con MDS a rischio intermedio 2 ed alto, secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS). Lo studio si propone di valutare l'uso nell' AORN Sant'Anna e San Sebastiano di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

Caserta dell' AZA nel trattamento di pazienti con anemia refrattaria con eccesso di blasti (RAEB) sia relativamente al miglioramento della qualità di vita che dei costi di terapia.

Materiali e metodi. E' stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo su tutti i pazienti RAEB trattati dal 2006 al 2012 dall'U.O.C. di Oncoematologia sia con schema terapeutico convenzionale che con AZA al dosaggio di 75mg/m2/die per via sottocutanea per 7 giorni ogni 21 giorni. Sono stati valutati 45 casi con età media di 72.5 (±12.51) anni, di questi 19 hanno ricevuto il regime terapeutico convenzionale (in quanto l'AZA non era registrato in Italia) e 26 pazienti l'AZA per una media di 9 cicli (range 4-24). Per questo gruppo sono stati calcolati i costi medi di terapia considerando sia i rimborsi AIFA ottenuti nel 2012 per i primi tre cicli di terapia sia il risparmio ottenuto grazie all' allestimento centralizzato in farmacia ed alla programmazione accorpata dei cicli terapeutici.

Risultati. L'analisi dei dati evidenzia che il gruppo AZA mostra rispetto a quello trattato con terapia convenzionale: Riduzione dei giorni di ospedalizzazione (ad 1/5). Riduzione del numero di trasfusioni e della trasfusione dipendenza (nel 60% del pazienti trasfusione dipendenti). Miglioramento dello stato di performance. Assenza di trasformazione in leucemia mieloide acuta (LMA). Il costo medio di terapia scorporato dal rimborso ottenuto dal risk sharing è stato nettamente inferiore alla terapia standard.

Conclusioni. I dati confermano che l'AZA risulta efficace nel trattamento delle MDS in quanto migliora la qualità di vita,ritarda la trasformazione in LMA, aumenta la sopravvivenza e mostra un ragionevole costo medio di terapia grazie alla possibilità della programmazione delle terapie in cicli omogenei ed all'eliminazione degli sprechi da parte del farmacista.

Bibliografia. Pierre Fenaux et all.Blood (ASH Annual Meeting Abstract),Nov 2007;110;817).

RISK SHARING E FARMACI ONCOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO: L'ESPERIENZA DELL'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. L'AIFA ha elaborato sistemi di rimborsabilità in grado di garantire l'accesso alle cure oncologiche innovative attraverso la stipula di accordi con le industrie farmaceutiche che consistono nella condivisione del rischio mediante i metodi di Cost-Sharing, Rish-Sharing e Payment by results. Il referente aziendale Rish-Sharing per l'ASP Siracusa (UOC Farmacie Convenzionate) raccorda i Presidi Ospedalieri distrettuali, controlla la corretta applicazione della procedura monitorando l'intero processo previsto dalla normativa, dalla registrazione del paziente arruolato alla prescrizione, alla dispensazione del farmaco da parte della Farmacia Ospedaliera e alla richiesta di rimborso dopo fine trattamento del farmaco.

Materiali e metodi. Attraverso il sistema informatico aziendale e con uso di reports predefiniti, relativamente ai Farmaci Oncologici inseriti nel Registro sottoposti a Monitoraggio (RFOM), è stata monitorata l'attività e analizzati i dati nel periodo 2011/2012/1°semestre 2013.

Risultati. Le specialità medicinali dispensate e sottoposte a valutazione hanno permesso, in seguito alla richiesta di rimborso, il raggiungimento dei seguenti risultati: -Bevacizumab:(flacone da 400 mg e da 100 mg), importo ricevuto €41.742,19. -Erlotinib, importo ricevuto: €11.874,35. -Sorafenib, importo ricevuto: €42.430,71. -Trabectedina, importo ricevuto: €10.896,48. -Panitumumab (flacone 20mg/ml da 5 ml), importo ricevuto: €5.906,87. -Everolimus, importo ricevuto: €3.812,13. -Lapatinib, importo ricevuto: €4.864,46. -Gefitinib, importo ricevuto: €7.227,99. -Temsirolimus, importo ricevuto: €4.894,30. -Sunitinib, importo da ricevere: €29.310,00. -Cetuximab (flacone da 50 ml), importo ricevuto €15.607,24 e importo da ricevere €750,72. Per un totale di rimborso ricevuto pari a €149.256,72 e da ricevere €30.060,72.

Conclusioni. L'adeguata coordinazione e la migliore collaborazione tra i medici e i farmacisti coinvolti nel processo consentono una maggiore puntualità nell'utilizzo dei registri e una corretta applicazione della procedura. L'implementazione del Risk-Sharing contribuisce alla definizione del giusto costo da sostenere da parte del S.S.N. consentendone un uso appropriato e promuovendo una più alta qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria.

GESTIONE DELLE TERAPIE ORALI CON SISTEMA DI PRESCRIZIONE INFORMATICA

Carlo Maria Castelletti - Azienda Ospedaliera, Ospedale di Circolo di Busto Arsizio, Farmacia, Responsabile Struttura Complessa di Farmacia
Giovanna Mainardi - Azienda Ospedaliera, Ospedale di Circolo di Busto Arsizio, Farmacia, Farmacista
Elisabetta Rossin - Azienda Ospedaliera, Ospedale di Circolo di Busto Arsizio, Farmacia, Farmacista
Alessandra Volontè - Azienda Ospedaliera, Ospedale di Circolo di Busto Arsizio, Farmacia, Farmacista
Giacomo Berini - Azienda Ospedaliera, Ospedale di Circolo di Busto Arsizio, Farmacia, Borsista
Antonella Colombo - Azienda Ospedaliera, Ospedale di Circolo di Busto Arsizio, Farmacia, Infermiera
Vittoria Licheri - Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo di Busto Arsizio, Farmacia, Infermiera
Maria Rosa Lualdi - Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo di Busto Arsizio, Farmacia, Infermiera
Giovanna Vacca - Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo di Busto Arsizio, Farmacia, Infermiera

Introduzione. Dal Febbraio 2013 l'Unità Farmaci Antiblastici del Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio, ha intrapreso l'attività di centralizzazione delle terapie oncologiche ed ematologiche orali utilizzando per la prescrizione informatizzata il software Prescrivo Web della Ditta Idea Software. Nel periodo Aprile-Giugno 2013 sono state dispensate 195 confezioni. L'obiettivo di razionalizzare gli acquisti, diminuire le scorte di reparto e avere una tracciabilità completa a partire dall'ordine fino alla dispensazione del farmaco è stato raggiunto completamente.

Materiali e metodi. Per attuare il sistema di centralizzazione è stato utilizzato il sistema di prescrizione informatizzato PrescrivoWeb, Cytosifo e Magaz forniti da Idea Software, già in uso per le terapie antiblastiche endovenose. E' stata creata un'anagrafica e un protocollo per ciascun farmaco prescritto e sono state inserite note importanti per una corretta

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

somministrazione da parte del paziente. Il medico prescrive il numero di confezioni che intende consegnare al paziente e in tempo reale la Farmacia/UFA riceve la prescrizione e controlla che tutti i formalismi siano stati rispettati. Prima di procedere alla dispensazione o all'ordine (nei casi di farmaci extra-prontuario), la Farmacia richiede la compilazione del registro AIFA assicurando così la completezza del processo anche in termini di corretta rendicontazione del File F. Al momento della dispensazione viene registrato il lotto, la scadenza del farmaco, il nome cognome e data di nascita del paziente e vengono stampate, su un'etichetta personalizzata, tutte le avvertenze riguardanti l'utilizzo e la conservazione.

Risultati. L'informatizzazione ha permesso di ridurre le scorte di reparto, razionalizzare gli ordini accorpando e monitorando in tempo reale lo stato della consegna.

Conclusioni. Tutti i farmaci dispensati dalla Farmacia sono nominali per paziente, si riducono così errori ed eventuali resi sono tracciati. Tutti i lotti e le scadenze sono registrate e direttamente correlate alla dispensazione al singolo paziente, inoltre questa tracciabilità permette di avere una farmacovigilanza attiva e puntuale.

UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI: GESTIONE MULTIDISCIPLINARE E AUTOMATIZZATA DELLE CHEMIOTERAPIE ANTITUMORALI

Maurizio Marcias - ASL 8 Cagliari, Unità di Preparazione Farmaci Antiblastici P.O. Businco, Dirigente Farmacista
Elisabetta Mariotti - ASL 8 Cagliari, Unità di Preparazione Farmaci Antiblastici P.O. Businco, Farmacista Contrattista
Paolo Carta - ASL 8 Cagliari, Unità di Preparazione Farmaci Antiblastici P.O. Businco, Farmacista Contrattista
Emanuele Angelucci - ASL 8 Cagliari, Dipartimento di Ematologia P.O. Businco, Medico, Direttore di Dipartimento
Monica Poddigue - ASL 8 Cagliari, Dipartimento di Ematologia P.O. Businco, Coordinatrice infermieristica
Paolo Sanna - ASL 8 Cagliari, Dipartimento del Farmaco, Farmacista, Direttore di Dipartimento

Introduzione. Il Ministero della salute a ottobre 2012[1], ha pubblicato la nuova raccomandazione n° 14 sugli errori in oncologia. Il documento fornisce una serie di indicazioni tecniche che mirano ad accrescere il grado di consapevolezza tra gli operatori sanitari e implementare azioni di miglioramento tra le quali risultano di notevole rilevanza l'introduzione di tecnologie informatizzate per evitare errori in terapia e garantire sicurezza e qualità delle cure. Per rispettare tali principi, la ASL di Cagliari ha attivato presso l'Ospedale Oncologico Businco una Unità Farmaci Antitumorali (UFA) caratterizzata da un processo gestionale governato da un software creato ad hoc, al cui sviluppo hanno collaborato Medici Oncologi, Infermieri e Farmacisti Ospedalieri. L'obiettivo è quello di valutare l'impatto di tale processo su qualità e appropriatezza degli schemi delle terapie oncologiche pervenute all'UFA mediante l'applicazione del nuovo software e del sistema robotizzato di produzione.

Materiali e metodi. È stata condotta un'analisi dei dati preliminari relativi al mese di maggio 2013 per valutare l'impatto del software su qualità e appropriatezza degli schemi delle terapie oncologiche pervenute all'UFA e del sistema robotizzato su qualità e sicurezza delle preparazioni.

Risultati. Nel periodo compreso tra il 2/5/2013 e il 4/6/2013, 5 medici su un totale di 42 hanno partecipato alla fase pilota della prescrizione informatizzata, per un totale di 192 schemi (comprendenti 95 pazienti) che ha permesso l'azzeramento degli errori di prescrizione e di interpretazione dello schema da parte degli operatori. Con il sistema automatico di preparazione attivato a partire dal 03/06/2013 al 24/06/2013 sono state eseguite circa 70 preparazioni relative ad un'unica linea di prodotto.

Conclusioni. Tale processo ha garantito qualità e appropriatezza della prescrizione e qualità e sicurezza della preparazione. Inoltre, il farmacista si è integrato con gli altri professionisti sanitari, medici e infermieri e, con atteggiamento proattivo, ha contribuito all'appropriatezza terapeutica e organizzativa elevando la propria figura professionale. Il processo che governa con software dedicato e verticalizzato sulla struttura, dalla validazione del protocollo alla somministrazione accoppiata all'automazione della preparazione per linea di prodotto, ha creato i presupposti per una gestione multidisciplinare delle chemioterapie nell' ottica della giusta terapia nella giusta dose al giusto paziente.

Bibliografia. 1.Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (n. 14, ottobre 2012) - Ministero della Salute.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO E FARMACOECONOMICO DELLA TERAPIA DI I LINEA NEL NSCLC – VALUTAZIONE DI COSTO EFFICACIA E COSTO UTILITÀ

Andrea Filieri - Università degli Studi di Torino, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, specializzando
Simona Carnio - A.O.U San Luigi Gonzaga, D.H. Oncologia Polmonare, medico
Antonino Pisciotta - Università degli Studi di Torino, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, specializzando
Luigi Cattel - Università degli Studi di Torino, Scienza e tecnologia del farmaco, professore universitario
Mario Airoldi - A.O. Città della Salute di Torino, D.H. Oncologico, medico

Introduzione. In Italia il tumore polmonare rappresenta il 12,3 % di tutti i tumori maligni diagnosticati e il 21 % di tutte le cause di morte tumorali. Data l'importanza sociale di questa patologia oncologica, la molteplicità di scelte terapeutiche e l'impatto di queste sulle risorse economiche si è ritenuto essenziale ottenere una valutazione di costo-efficacia e costo-utilità della realtà Italiana nella sua pratica clinica. Questa sarà basata su uno studio clinico osservazionale prospettico sulla gestione clinica dei pazienti affetti da NSCLC non squamoso che tenga conto dello schema terapeutico scelto, della gestione degli effetti collaterali e dell'incidenza sulla qualità della vita.

Materiali e metodi. Nello studio osservazionale sono attualmente arruolati 53 pazienti provenienti dai due più importanti centri oncologici del Piemonte (San Luigi Gonzaga e San Giovanni Battista "Molinette"). La raccolta dati ha previsto la compilazioni della scheda di accesso al trattamento con l'indicazione della scelta terapeutica della I linea. Per ogni ciclo chemioterapico sono stati raccolti i dati inerenti al trattamento intrapreso, gli eventuali eventi avversi (e.g. tossicità ematologiche e sistemiche) con i relativi gradi e le conseguenti risorse utilizzate. Sono state inoltre compilate le schede di ristadiazione, con il tipo di esame strumentale utilizzato e la risposta ottenuta mediante i criteri RECIST. Inoltre è stato somministrato a tutti i pazienti un questionario di valutazione QoL (SF 36) prima dell'inizio della terapia e durante tutto il periodo di trattamento.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

Risultati. L'analisi ad interim dei dati ha portato all'individuazione di 8 linee terapeutiche di cui due principali: CDDP\ Pemetrexed (arruolati 25 pazienti di cui 12 maschi e 13 femmine con una età media di 60,5 anni) e CBCDP\ Pemetrexed (arruolati 15 pazienti di cui 10 maschi e 5 femmine con una età media di 65,8 anni). La totalità dei pazienti presentava una istologia tumorale di tipo adenocarcinoma e uno stadio di malattia tra IIIb e IV. La PFS mediana si è dimostrata di 185 giorni per CDDP\ Pemetrexed e 98 per CBDC\ Pemetrexed (HR=4,458; IC 95%=1,16 – 17,07; P=0,02).

Conclusioni. Le curve di progressione di Kaplan–Meyer presentano ancora alcuni dati censurati, i risultati definitivi di pregressione potrebbero quindi subire delle variazioni. Nonostante ciò, è evidente una netta superiorità del trattamento con CDDP/Pemetrexed rispetto CBCDP/Pemetrexed. Al termine dello studio verranno analizzate le schede di valutazione della qualità di vita e saranno effettuate le analisi farmacoeconomiche di Costo-Efficacia e Costo-Utilità.

IL RUOLO DEL FARMACISTA IN UN AMBULATORIO ONCOLOGICO: L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE SAN RAFFAELE

Giorgia Longobardo - Ospedale San Raffaele, Servizio di Farmacia, Farmacista
Francesca Vecchione - Ospedale San Raffaele, Servizio di Farmacia, Farmacista
Maria Caterina Vilardo - Ospedale San Raffaele, Servizio di Farmacia, Farmacista
Matteo Enrico Corti - Ospedale San Raffaele, Servizio di Farmacia, Farmacista
Camilla Ferri - Ospedale San Raffaele, Servizio di Farmacia, Farmacista
Michela Franzin - Ospedale San Raffaele, Servizio di Farmacia, Farmacista
Maria Mazzotti - Farmacista, Servizio di Farmacia, Farmacista
Patrizia Tadini - Farmacista, Servizio di Farmacia, Farmacista

Introduzione. Il Ministero della Salute ha evidenziato il settore oncologico come uno di quelli maggiormente a rischio di errore. A novembre 2009 presso l'ambulatorio di oncologia dell'Ospedale San Raffaele è stata istituita una unità di manipolazione di farmaci antiblastici con la presenza costante del farmacista all'interno del reparto. Il farmacista e' diventato così un punto di riferimento per la gestione dei farmaci e dei dispositivi medici, per il monitoraggio dei consumi, per garantire la qualità dei preparati, per la segnalazione di ADR e per la riduzione degli errori dovuti ad inosservanza delle procedure, difformità dei comportamenti, difficoltà di comunicazione.

Materiali e metodi. L'informatizzazione delle prescrizioni e dell'allestimento delle terapie oncologiche, attraverso l'implementazione del software Oncosys, è stata la premessa per un'attiva partecipazione del farmacista alle specifiche attività dell'ambulatorio di oncologia. Si è assistito ad un crescente coinvolgimento di questa figura nella totalità delle sue competenze. Sono stati attivati programmi che prevedono una migliore gestione dei farmaci concentrando più trattamenti con lo stesso principio attivo (eribulin, cetuximab, trastuzumab) nello stesso giorno della settimana. Con l'ausilio di Oncosys è stato fornito un supporto tecnico al personale preparatore per le modalità di ricostituzione/diluizione dei i farmaci, volumi da prelevare e dispositivi medici da utilizzare ed al farmacista per intercettare gli errori. Sono stati promossi programmi per la sensibilizzazione del personale alla segnalazione di ADR. Sono state impostate specifiche tecniche di somministrazione dei farmaci, ad esempio in caso di volumi ridotti, ed è stato fornito un supporto al personale infermieristico nella gestione degli stravasi.

Risultati. Dall' analisi dei dati è evidente rispetto al 2009 un miglioramento continuo negli anni, di tutte le attività che vedono il farmacista direttamente coinvolto. Esaminando i dati dei primi cinque mesi del 2013 si evidenziano: 9.000 terapie oncologiche allestite per 927 pazienti, è stato calcolato un risparmio sul costo dei farmaci pari a 86.918 euro grazie ai drug days istituiti. Il 50% degli errori intercettati dal farmacista, attraverso il supporto del software informatico, riguarda la fase di prescrizione. Si è evidenziato un aumento del 142% del numero delle ADR segnalate rispetto ai primi 5 mesi del 2009.
Conclusioni. Dalla nostra esperienza la presenza di un UFA all'interno dell'ambulatorio di oncologia si è dimostrata un valore aggiunto nella gestione dell' appropriatezza delle prescrizione, della modalità di preparazione e di somministrazione dei farmaci, nel controllo dei consumi e nella segnalazione delle ADR.

FORMAZIONE PER LA RICERCA E RICERCA PER LA FORMAZIONE: ESPERIENZA DELLA FARMACIA OSPEDALIERA "FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI MILANO"

Giulia Antonacci - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Infermiera
Ilaria Lo Russo - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Ematologia e Trapianto, Infermiera
Gabriella Nicolò - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Chirurgia Melanomi e Sarcomi, Infermiera
Cristina Cerati - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Servizio infermieristico, Responsabile struttura semplice SITRA
Marta Mazzer - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Farmacista
Gabriella Saibene - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Direttore Farmacia

Introduzione. La ricerca clinica richiede personale qualificato e adeguatamente formato. Il training dell'infermiere di Ricerca in una struttura come la Farmacia è indispensabile per comprendere la metodologia della ricerca come miglioramento della normale pratica clinica. La Farmacia Ospedaliera della "Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano" attualmente gestisce 220 Studi Clinici, di cui 55 con farmaci iniettabili che necessitano di una linea guida specifica e dispositivi compatibili per la preparazione e somministrazione del farmaco sperimentale. L'esperienza in tale struttura fornisce all'infermiere le conoscenze e le competenze per poter rispondere in modo organizzato e qualificato alle necessità delle strutture coinvolte nelle Sperimentazioni Cliniche. L'introduzione alla metodologia della ricerca nella formazione dell'infermiere avviene durante la laurea triennale, al termine del percorso formativo lo studente neolaureato può iscriversi al master di primo livello in ricerca clinica. Gli infermieri a volte svolgono attività di ricerca senza possedere una preparazione specifica. L'obiettivo dell'elaborato è valutare il percorso formativo degli infermieri assegnati alla ricerca e realizzare un programma di inserimento e formazione.

Materiali e metodi. Indagine interna sulla formazione e esperienza lavorativa dei 7 infermieri di ricerca dislocati nelle varie strutture dell'Istituto. Elaborazione di un programma di formazione dell'infermiere di ricerca neoassunto attraverso

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

una procedura scritta e condivisa tra strutture interessate e Servizio Infermieristico. Focus group sulle tematiche assistenziali per stimolare l'apprendimento collaborativo sulla ricerca.

Risultati. Il gruppo degli infermieri di Ricerca dell'Istituto è rappresentato per il 43% da personale neoassunto con esperienza lavorativa nell'ambito della ricerca inferiore ai 5 anni, quindi soggetti giovani che necessitano di formazione, tuttavia il 58% degli intervistati ha frequentato il master di 1° livello in ricerca clinica. Il programma di inserimento dell'infermiere di ricerca è stato elaborato prevedendo un percorso formativo progressivo nei diversi settori quali farmacia, trial center e strutture di degenza. La formazione di un focus group organizzato dalla farmacia in collaborazione con il servizio infermieristico nell'ottobre del 2012, ha permesso la pianificazione di uno studio prospettico trasversale su un effetto collaterale frequente in oncologia.

Conclusioni. Gli infermieri di ricerca occupano una posizione chiave nel supporto dei pazienti e nelle sperimentazioni cliniche è quindi indispensabile che seguano un percorso formativo in strutture qualificate che permettano loro di essere promotori di se stessi e della ricerca attraverso l'utilizzo e la verifica di strumenti di valutazione dello stato di salute e della qualità di vita del paziente.

ANALISI CLINICA ED ECONOMICA DEL TRAPIANTO ALLOGENICO IN PAZIENTI CON TUMORI EMATOLOGICI REFRATTARI

Manuela Rapetti - ASO Santi Antonio, Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, SC FARMACIA OSPEDALIERA, Farmacista specializzanda
Zallio Francesco - ASO Santi Antonio, Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, SC EMATOLOGIA, MEDICO
Massimo Pini - ASO Santi Antonio, Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, SC EMATOLOGIA, MEDICO
Flavia Salvi - ASO Santi Antonio, Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, SC EMATOLOGIA, PRIMARIO FACENTE FUNZIONE
Valeria Primon - ASO Santi Antonio, Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, SC EMATOLOGIA, MEDICO
Cristina Bara - ASO Santi Antonio, Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, SC FARMACIA OSPEDALIERA, infermiera
Maria Laura Savi - ASO Santi Antonio, Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, SC FARMACIA OSPEDALIERA, Direttore SC Farmacista Ospedaliera

Introduzione. Il trapianto di cellule staminali emopoietiche rappresenta una modalità di trattamento potenzialmente curativo per molti pazienti con neoplasie ematologiche. Tuttavia la sicurezza e l'efficacia di questa procedura rimane irrisolta in pazienti con malattia chemio-refrattaria. Questi generalmente hanno scarso esito clinico con le terapia convenzionali, pertanto è stata offerta questa possibilità, che per alcuni potrebbe rappresentare una remissione duratura. Tuttavia è una procedura costosa, quindi è fondamentale comprendere l'efficacia del trapianto allogenico in questa particolare condizione. L'obbiettivo dello studio è quello di valutare gli esiti clinici e costi della procedura e dei ricoveri successivi in pazienti con remissione parziale o in progressione.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati gli esiti di allotrapianto di 58 pazienti che avevano o remissione parziale (RP n=29) o progressione (PD n=29) prima del trapianto. L'età media era di 49 anni (17-66 anni). Le diagnosi incluse Leucemia Mieloide Acuta o Linfoblastica (n=26), Linfoma (n=21) e Mieloma Multiplo (n=11). Sono stati raccolti, per ciascuno, i costi e i giorni di degenza del trapianto e dei ricoveri ordinari successivi.

Risultati. Il periodo di osservazione medio dei pazienti sopravvissuti è di 12,3 anni. La sopravvivenza globale a cinque anni è stata del 58% per i pazienti in RP rispetto al 38% dei pazienti in PD (P=n.s.). Il tasso di Malattia da Trapianto Contro Ospite Acuta II-IV grado (aGVHD) è stato del 29%. Il tasso di mortalità correlata al trattamento per i pazienti in RP è stato del 15% rispetto al 48% dei pazienti in PD (P=0,03). La media dei giorni di degenza è stata 82,7 (20-184 giorni) per i pazienti in PD mentre per i pazienti in RP 74,8 (25-165 giorni), il costo medio giornaliero dei pazienti in PD ed RP sopravvissuti è stato di € 1693,94 (491,16-2720,26 €) e € 2360,09 (548,42-4753,11 €) rispettivamente. L'84,5% pazienti ha avuto almeno un ricovero dopo trapianto, il 58,6% almeno due ricoveri, la tipologia di DRG (Diagnosis Related Group) incorsa più frequentemente è stata DRG 574 (23%) legata alla malattia ematologica del paziente.

Conclusioni. I risultati sono stati sfavorevoli nei pazienti con PD al trapianto rispetto ai pazienti in RP, tuttavia l'analisi economica ha dimostrato che la spesa per i pazienti in PD non è stata superiore a quella dei pazienti in RP. Questo studio conferma che nonostante uno stato di malattia refrattaria, il trapianto è curativo per questo sottoinsieme di pazienti, che non avrebbero alternative terapeutiche.

MUCOSITE RADIO/CHEMIO INDOTTA: INDAGINE INTERNA PER VERIFICARE L'ADERENZA ALLE LINEE GUIDA INTERNAZIONALI

Marta Mazzer - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Farmacista
Giulia Antonacci - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Infermiera
Fabrizio Festinese - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Farmacista
Gabriella Saibene - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Farmacia, Direttore Farmacia

Introduzione. La mucosite orale è una complicanza importante della radio/chemioterapia. Gli effetti citotossici dei farmaci chemioterapici e delle radiazioni nei confronti dei tessuti ad elevato turnover, come l'epitelio della mucosa orale, sono responsabili di questa manifestazione che causa dolore, può determinare infezioni, malnutrizione e disidratazione compromettendo in maniera importante la qualità di vita del paziente; può inoltre interferire con la gestione della malattia primaria (riduzione della dose o posticipazione del trattamento a cui consegue una minore efficacia). Nonostante ciò non vi sono trattamenti risolutivi e spesso non viene data sufficiente importanza al fenomeno. Abbiamo quindi deciso di valutare la gestione della mucosite orale in ospedale e l'aderenza alle linee guida internazionali.

Materiali e metodi. Consultazione linee guida internazionali (MASCC/ISOO 2013, NCCN 2008, ESMO 2009, Linee guida Ministero della Salute 2010). Revisione della letteratura tramite le principali banche dati elettroniche: PubMed, the Cochrane Library (Interventions for preventing oral mucositis for patients with cancer receiving treatment - Review; Interventions for treating oral mucositis for patients with cancer receiving treatment - Review, the Cochrane Collaboration 2010). Elaborazione e somministrazione di un questionario agli infermieri delle varie Unità Operative e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

successiva esposizione dei risultati a tutte le professionalità coinvolte.Istituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare per la stesura di un protocollo interno condiviso e validato.

Risultati. 11 reparti coinvolti, 92 questionari consegnati, risposta del 55%; nel 76% dei casi l'infermiere segue una prescrizione medica; solo nel 12% dei casi vengono fornite indicazioni scritte al paziente in dimissione; per la prevenzione vengono usati sciacqui con bicarbonato, antifungini, colluttori (con etanolo); per la terapia vengono utilizzati antifungini, colluttori, bicarbonato, gel di lidocaina viscosa e antidolorifici; 5-FU e Melphalan in bolo vengono somministrati dal 63% degli intervistati, al contempo però la crioterapia viene utilizzata solo dal reparto di E-TMO (19%).

Conclusioni. Abbiamo riscontrato una grande eterogeneità nelle misure adottate per la gestione della mucosite orale; non vi sono sostanziali differenze fra le misure preventive e quelle utilizzate per trattare la mucosite conclamata; spesso inoltre i trattamenti utilizzati si discostano da quanto suggerito dalle linee guida e dalle raccomandazioni internazionali. Emerge l'esigenza di stilare un protocollo interno condiviso, attraverso la collaborazione dei reparti e della farmacia, allo scopo di individuare un percorso terapeutico in linea con le indicazioni internazionali che: rallenti l'insorgenza dell'infiammazione, tenti di impedire l'interruzione precoce della terapia radio/chemioterapica a causa della mucosite, allevi il dolore associato all'infiammazione.

STUDIO RETROSPETTIVO SULLA DURATA DI TERAPIA CON GEFITINIB IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE AL POLMONE

Andrea Filieri - A.O.U San Luigi Gonzaga, S.C. Farmacia, specializzando
Carlotta Lerda - A.O.U San Luigi Gonzaga, S.C. Farmacia, specializzando
Daniela Ielo - A.O.U San Luigi Gonzaga, S.C. Farmacia, farmacista ospedaliero

Introduzione. In Italia il tumore polmonare rappresenta il 12,3 % di tutti i tumori maligni diagnosticati e il 21 % di tutte le cause di morte tumorali. Di questi circa l'85% è rappresentato da adenocarcinomi di cui quasi il 20% risulta positiva per mutazioni a carico dell'EGFR. Attualmente in Italia solo il gefitinib è approvato per il trattamento in prima linea del tumore polmonare EGFR positivo. In Piemonte è prevista la dispensazione di questo medicinale presso le farmacie ospedaliere dei centri prescrittori. La distribuzione diretta può quindi rappresentare un'opportunità per il monitoraggio della reale efficacia clinica. A tal fine è stata effettuata un'analisi di efficacia del gefitinib sulla base dei dati di distribuzione.

Materiali e metodi. Nello studio osservazionale sono stati inseriti tutti i pazienti presi in carico dalla S.C. Farmacia dall'apertura del servizio di distribuzione diretta per un totale di 61. Per ognuno di questi è stato considerato come inizio di terapia la data di prima dispensazione e come fine terapia la data di ultima dispensazione aumentata di 30 giorni, necessari al consumo dell'ultima confezione dispensata. I pazienti sono stati quindi stratificati per anno di arruolamento e per sesso. I dati ottenuti sono stati analizzati con la metodica di Kaplan-Meier e i risultati ottenuti sono stati intesi come tempo di trattamento (TT) che può verosimelmente essere assimilato al tempo alla progressione (TP) in quanto la terapia con gefitinib è cronica e richiede l'assunzione del farmaco fino a progressione.

Risultati. L'analisi globale di tutti i 61 pazienti arruolati ha evidenziato un TT mediano di 377 giorni. Stratificando i pazienti per sesso, non si evidenzia alcuna differenza statisticamente significativa di efficacia del trattamento (37 femmine TT=359 gg; 24 maschi TT=428 gg; HR=0.89 IC 95% =0.42 – 1.90). I pazienti sono stati stratificati anche in base all'anno di presa in carico: 18 pazienti nel 2011 (TT=342 gg) e 25 pazienti nel 2012 (TT=377 gg). La comparazione delle due popolazioni non ha evidenziato differenze statisticamente significative (HR= 0.88; IC 95% =0.41 – 1.90)

Conclusioni. Tramite questo studio si dimostra come la distribuzione diretta può diventare uno strumento importantissimo nella valutazione dell'efficacia clinica reale. Inoltre, l'analisi dei dati di incidenza e di prevalenza, che sempre la distribuzione diretta è in grado di fornire, è essenziale per una ottimizzazione nell'allocazione delle risorse economiche e per le analisi di budget impact.

REGISTRO ONCO-AIFA: IL GOVERNO CLINICO A SUPPORTO DEL SSN E DEL PAZIENTE. APPLICAZIONE DI PROCEDURA AZIENDALE INTEGRATA CON LA FARMACOVIGILANZA

Mascia Bertocchi - Policlinico di Modena, Direzione Assistenza Farmaceutica, Dirigente Farmacista
Silvia Maschi - Policlinico di Modena, Direzione Assistenza Farmaceutica, Dirigente Farmacista
Gregorio Medici - Policlinico di Modena, Direzione Assistenza Farmaceutica, borsista
Benedetta Petocchi - Policlinico di Modena, Direzione Assistenza Farmaceutica, Dirigente Farmacista, Resp. Lab. Preparazione Farmaci Oncologici
Mara Cavana - Policlinico di Modena, Direzione Assistenza Farmaceutica, Direttore Farmacia Interna

Introduzione. Il registro AIFA-Onco è uno strumento di governo clinico per il monitoraggio dell'uso di nuovi farmaci antineoplastici, introdotto con l'obiettivo di promuovere l'appropriatezza prescrittiva di farmaci innovativi ad alto costo e governare i meccanismi di rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale (RISK SHARING, COST SHARING, PAYMENT BY RESULTS). E' inoltre un efficace strumento di sorveglianza post-marketing utilizzabile come fonte di dati per valutazioni dell'effettivo bilancio rischio/beneficio nella normale pratica clinica su prodotti con aree di conoscenza deboli, grazie all' esaustività dei dati raccolti. Garantisce pertanto la convivenza tra innovazione e sostenibilità economica e favorisce l'accesso alle migliori cure possibili ai pazienti. Obiettivo di questo lavoro è valutare l'impatto dell'applicazione di una procedura aziendale sul corretto utilizzo del registro, sul recupero economico dei rimborsi in base agli accordi negoziali e l'effetto dell'attività di sensibilizzazione da parte del farmacista alla segnalazione di ADR legate ai farmaci oncologici endovenosi, attraverso la produzione di reportistica specifica.

Materiali e metodi. Presso il Servizio Direzione Assistenza Farmaceutica è stata redatta e resa esecutiva una procedura aziendale per la corretta gestione del Registro Farmaci Oncologici e per il monitoraggio di specifici indicatori di processo, calcolati raccogliendo i dati di utilizzo del Registro. Gli indicatori calcolati sono: percentuale di compilazione Schede Richiesta Farmaco, percentuale di compilazione Schede Fine Trattamento, numero di Dispensazioni per cui è stato ottenuto il rimborso, incremento delle segnalazioni di Farmacovigilanza.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

Risultati. L'applicazione della procedura nell' anno 2012 ha permesso l'introduzione delle schede Richiesta Farmaco mancanti da parte dei clinici seguite dalle relative schede di Dispensazione compilate dal farmacista. A seguito di controlli incrociati con il programma di prescrizione informatizzata della terapia oncologica endovenosa, sono stati rintracciati i pazienti con trattamento concluso ed è stato possibile verificare l'immissione nel registro delle relative schede di Rivalutazione e/o Fine Trattamento con il recupero dei rimborsi dovuti, pari a circa il 2% della spesa per tutti i farmaci oncologici sostenuta dall'Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena nello stesso anno. La figura del farmacista dedicato a supporto della segnalazione dell'ADR, in aggiunta al processo di allineamento di notifica delle segnalazioni di reazione avversa OncoAifa-Rete Nazionale Farmacovigilanza, in ottemperanza alla nuova normativa di farmacovigilanza, ha portato ad un incremento del 35% delle ADR inserite.

Conclusioni. Visti i risultati ottenuti la procedura verrà adattata e resa applicabile al nuovo registro. Inoltre è auspicabile avere a disposizione lo stesso strumento di allineamento Onco-Aifa/RNF come potenziamento dell'attività di farmacovigilanza.

FARMACOLOGIA DI GENERE: IL CASO DELL'ERLOTINIB

Lidia Curreri - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Servizio di Farmacia, Farmacista
Donatella Miceli - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Servizio di Farmacia, Farmacista
Massimiliano Spada - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, U.O di Oncologia Medica, Responsabile
Maria Ruscica - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Servizio di Farmacia, Direttore di Farmacia

Introduzione. Erlotinib (Tarceva®) è un derivato chinazolinico attivo per via orale che inibisce in modo altamente selettivo e reversibile l'attività tirosinchinasica di EGFR, la cui iperattività è legata all'incremento della proliferazione, invasione, metastatizzazione, neoangiogenesi e sopravvivenza cellulare. Il farmaco funziona solo nei tumori che manifestano una mutazione di EGFR, mentre non ha dimostrato vantaggi in termini di sopravvivenza o altri effetti clinicamente rilevanti in pazienti con EGFR non mutato. La presenza della mutazione è estremamente importante, in quanto fattore predittivo di risposta in alcuni sottogruppi di pazienti: donne, non fumatori, razza asiatica, adenocarcinomi. Erlotinib è stato inizialmente approvato nel trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un regime chemioterapico e, recentemente, ha ottenuto l'indicazione per il trattamento di prima linea nei pazienti con EGFR mutato. Obiettivo della presente analisi è stato evidenziare eventuali differenze nella risposta al farmaco legate al genere (maschile/femminile) dei pazienti trattati presso la Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio di Cefalù dal 2006, anno della immissione in commercio del farmaco, fino ad oggi.

Materiali e metodi. L'analisi è stata condotta retrospettivamente esaminando le prescrizioni di erlotinib registrate sul data-base aziendale nel periodo 2006-2013. Sono stati valutati: dati anagrafici, numero di cicli, percentuale di pazienti che hanno superato il 3° ciclo, eventuali riduzioni di dosaggio.

Risultati. Nei 7 anni considerati, i pazienti trattati con erlotinib sono stati in totale 72, di cui 45 uomini (62%) e 27 donne (38%) con un'età media all'inizio del trattamento di 64 anni. In media ogni paziente ha ricevuto 3 cicli di trattamento e solo 3 pazienti sono andati oltre il 10° ciclo. L'82% dei pazienti, dopo rivalutazione al 3° mese (3 cicli) di trattamento, ha interrotto la terapia; di questi 19 (32%) donne e 40 (68%) uomini. Dei 13 pazienti che hanno superato il 3° ciclo, il 67% erano donne ed il 33% uomini. Infine, l'11% dei pazienti ha ridotto la dose da 150 mg/die a 100 mg/die.

Conclusioni. L'analisi condotta ha evidenziato una maggiore incidenza del carcinoma polmonare negli uomini rispetto alle donne, in accordo con i dati epidemiologici a livello nazionale e internazionale. Inoltre ha confermato che il genere femminile rappresenta un fattore predittivo di risposta al trattamento con erlotinib, in correlazione alla presenza nella popolazione femminile di mutazioni attivanti di EGFR in sede tumorale, in linea con quanto riportato nello studio registrativo del farmaco BR. 21.

LEUCEMIA LINFATICA CRONICA: UTILIZZO DI OFATUMUMAB

Matilde Scaldaferri - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Elisa Sciorsci - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Francesca Re - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Alessandra Bianco - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Maurizio Ferroni - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Diego Barilà - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Silvana Stecca - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Direttore Farmacia
Francesco Cattel - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero

Introduzione. Il farmacista del Dipartimento di Oncologia ed Ematologia monitora costantemente la correttezza delle prescrizioni, gli outcome clinici, la tollerabilità e le modalità di gestione economica dell'ofatumumab nel trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) resistente o refrattaria alla terapia con fludarabina ed alemtuzumab. L'indagine riportata ha avuto lo scopo di indagare le modalità di utilizzazione di ofatumumab presso il nostro centro rilevando gli aspetti legati all'efficacia ed alla possibilità di rimborso secondo gli accordi negoziali tra AIFA ed azienda produttrice.

Materiali e metodi. I dati sono stati estratti alla data del 30/03/2013 dal Registro ONCO-AIFA e dalle cartelle cliniche dei pazienti. Inoltre è stato calcolato il costo sostenuto dall'azienda ospedaliera per il medicinale per i pazienti analizzati e l'entità del rimborso previsto.

Risultati. Sette pazienti con LLC resistente o refrattaria a fludarabina ed alemtuzumab sono stati trattati con ofatumumab. Per tre pazienti ofatumumab ha costituito la II, la III o la IV linea di trattamento, per gli altri quattro esso è una linea di trattamento successiva. Due pazienti hanno concluso l'intero trattamento comprendente 8 somministrazioni settimanali e 4 mensili: uno di questi ha avuto una risposta completa, ma a sei mesi dal termine, presenta nuovo incremento della conta linfocitaria senza necessità di terapia. La progressione di malattia ha determinato l'interruzione della terapia dopo 3 e 8 infusioni rispettivamente in uno e quattro pazienti; uno di questi è stato

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

avviato immediatamente a trapianto allogenico. Gli altri pazienti sono stati avviati a terapia palliativa. Tre pazienti hanno manifestato reazioni avverse, quali eritema cutaneo, tosse, febbricola ed edema del palato, non gravi e risoltesi con la temporanea interruzione del trattamento. La spesa complessiva, esclusivamente per il medicinale, è stata di 127.913,15 euro, pari ad una media per paziente di 18.273,31 euro. La gestione del trattamento attraverso il Registro AIFA ha consentito di recuperare, attraverso il meccanismo dei rimborsi, il 50% del costo del medicinale, portando la spesa per ogni paziente ad un valore medio di 9.136,65 euro.

Conclusioni. L'esperienza maturata presso il nostro centro su un numero molto ridotto di pazienti, prevalentemente con più di quattro linee precedenti di terapia, evidenzia una buona tollerabilità del trattamento, ma una efficacia non ottimale a fronte di costi elevati nonostante i rimborsi resi possibili dalla collaborazione tra gli ematologi ed i farmacisti.

MONITORAGGIO AIFA: QUANDO L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E LA SOSTENIBILITÀ ECONOMICA SI INCONTRANO PER REALIZZARE L'OBIETTIVO DI SALUTE DEL PAZIENTE

Giovannella Catalano - ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, farmacia, farmacista
Manuela Costantini - ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, farmacia, farmacista
Patrizia Marrone - ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, farmacia, farmacista
Giuseppe Galanti - ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, Farmacia, Farmacista

Introduzione. I registri di monitoraggio AIFA, nati con l'obiettivo di valutare l'efficacia nella pratica clinica di specialità medicinali innovative di recente immissione in commercio, hanno subito un'evoluzione concettuale e oggi s'identificano nello strumento di governo clinico garante dell'appropriatezza prescrittiva e della sicurezza d'impiego delle specialità, nei limiti della sostenibilità economica. La corretta compilazione del Registro potrebbe liberare risorse economiche importanti, impiegabili per il trattamento di un maggior numero di pazienti o per l'utilizzo di farmaci ad alto costo, altrimenti non sostenibili.

Materiali e metodi. Nell'ottobre 2012,successivamente al sollecito dell'Assessorato Regionale, la Direzione di Farmacia dell'ARNAS-Civico di Palermo ha affidato ad un Farmacista la gestione dei Registri, con il compito di: sollecitare, laddove opportuno, la compilazione delle schede di fine trattamento per quei pazienti che non ricevevano erogazione del farmaco da oltre tre mesi; sollecitare l'inserimento delle schede di richiesta farmaco mancanti (dato incrociato da: Registri Aifa, software gestionale dell'U.F.A per gli oncologici infusionali, software della distribuzione diretta degli oncologici orali);compilare la scheda di dispensazione farmaco e correggere, tramite e-query, eventuali errori delle schede già compilate; richiedere i rimborsi nei tempi stabiliti dagli accordi negoziali.

Risultati. In un database elettronico sono state raccolte, per paziente, le schede di richiesta farmaco mancanti e la data dell'ultima richiesta. Su 95 pazienti in trattamento, sono state registrate 32 schede mancanti,59 schede di fine trattamento da compilare,5 e-query inviate per correggere errori di compilazione, che si sarebbero tradotti in mancato rimborso,44 richieste di rimborso ottenute pari a 128.045,69€ nel 2012 e 31267.81€ nei primi 5 mesi del 2013. Poiché i Registri sono stati sottoposti ad aggiornamento, lo status dei rimborsi è sospeso sia relativamente alle richieste già effettuate entro il 31-12-2012,sia per l'inaccessibilità del sistema per 13/20 farmaci rimborsabili: se il Farmacista avesse avuto più di due mesi per il recupero rimborsi, avrebbe probabilmente già recuperato il credito, pari a 113.845,11€,che ancora l'ARNAS avanza dalle aziende farmaceutiche.

Conclusioni. Il sollecito dell'Assessorato ha evidenziato una lacuna del Sistema riguardo al processo di monitoraggio farmaci sottoposti a rimborso in regime di risk-sharing. E' ormai, necessario, implementare le misure che permettano una migliore e costante gestione dell'intero processo di monitoraggio-AIFA: potrebbe individuarsi nel Farmacista del Dipartimento-oncologico, la figura dedita alla sorveglianza della corretta e completa compilazione dei Registri, condizione imprescindibile per garantire appropriatezza e accessibilità alle terapie oncologiche innovative, loro potenziale efficacia e rimborsabilità, laddove prevista, ottimizzando il profilo costo-efficacia dei trattamenti erogati, attraverso semplici strategie migliorative.

PARTICELLE CARICABILI PER LA CHEMOEMBILIZZAZIONE EPATICA

Gabriella Pieri - Istituto clinico humanitas, Farmacia, Farmacista
Maria Fazio - Istituto Clinico humanitas, Farmacia, Farmacista
Claudia Bacci - Istituto Clinico Humanitas, Farmacia, Farmacista
Martina Roperti - Istituto Clinico Humanitas, Farmacia, Farmacista

Introduzione. Una delle applicazioni delle nanoparticelle o microsfere, in fase di studio, è il loro utilizzo come vettori di alcuni farmaci chemioterapici per il trattamento mini-invasivo dell'epatocarcinoma e per metastasi epatiche da colon retto . Queste microsfere, caricate con un farmaco chemioterapico, vengono iniettate in micro-cateterini per raggiungere selettivamente i "rametti" arteriosi della rete vascolare neoplastica risparmiando il fegato sano adiacente alla lesione. Le particelle raggiungono la lesione e rilasciano il farmaco (fino a trenta giorni) determinando necrosi intra e peritumorale.

Materiali e metodi. Nella U.O. di Radiologia Interventistica di ICH dal '98 sono state eseguite 1980 procedure di chemioembolizzazione di HCC con Lipiodol come agente emboligeno e veicolante il farmaco (Farmorubicina). Le procedure di chemioembolizzazione sono state abbandonate dal 2008 e riprese nel 2010 da procedure di embolizzazione selettiva senza farmaco (TAE). L' embolizzazione selettiva è quella più utilizzata in Istituto, viene eseguita iniettando microparticelle di polizene da 40 o 100 micron, che determinano necrosi del tessuto tumorale per occlusione di vasi selezionati. La procedura di chemioembolizzazione con microsfere legate al farmaco chemioterapico è in fase iniziale nel nostro Istituto ed è stata applicata su pochi pazienti. Le microsfere sono dispositivi medici, sono disponibili tre tipi si differenziano per dimensioni delle microsfere, per la capacità di caricare il farmaco, per la forma farmaceutica.

Risultati. Al momento nel nostro Istituto solo 4 pazienti con HCC sono stati trattati con chemioembolizzazione utilizzando microsfere DC-Beads legate al farmaco chemioterapico doxorubicina (procedura TACE). Un solo paziente con HCC è stato trattato con microsfere Embozene tandem caricate con doxorubicina. Altri cinque pazienti sono invece stati trattati con DC-Beads legate ad irinotecan per metastasi epatiche da colon-retto. Per l'HCC la risposta del nodulo trattato è stata completa per il 29%, parziale per il 58%. Si è avuta progressione di malattia nel 13% dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

pazienti. Per la metà non si è registrata nessuna risposta completa mentre si è ottenuta in tutti i casi stabilità di malattia. Non si sono mai avute complicanze severe (morte). Complicanze minori sono state pancreatite focale (1,3%), ematoma inguinale in sede di accesso angiografico (2,8%) ascesso epatico (0,8%).

Conclusioni. Il ristretto numero di pazienti trattati con chemioembolizzazione è dovuto al fatto che non è ancora chiaro in letteratura il ruolo del farmaco associato all'agente embolizzante. L'agente embolizzante invece di suo garantisce un' ischemia del segmento trattato che se ben distribuito riduce o elimina la vascolarizzazione del tumore

OTTIMIZZAZIONE DELL'INFORMATIZZAZIONE PER UN'INDAGINE SU REAZIONI AVVERSE A FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI PRESSO L'IRST IRCCS

Elena Tenti - IRST IRCCS, FARMACIA ONCOLOGICA, FARMACISTA
Andrea Casadei Gardi Ni - IRST IRCCS, ONCOLOGIA MEDICA, ONCOLOGO
Corradina Della Luna - IRST IRCCS, FARMACIA ONCOLOGICA, FARMACISTA
Martina Vittoria Minguzzi - IRST IRCCS, FARMACIA ONCOLOGICA, FARMACISTA

Introduzione. Le tossicità legate all'utilizzo degli antineoplastici sono attese (listed) e frequenti a causa del ristretto indice terapeutico. Nel 2012 in Regione E. Romagna sono state inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 2.123 sospette reazioni avverse (adr), di cui il 15,2% (322) riguardano farmaci di classe terapeutica L01 (antineoplastici). Tuttavia, la cura del tumore è in continua evoluzione, ai farmaci convenzionali si affiancano nuovi agenti con classico meccanismo antiproliferativo, inibitori dell'angiogenesi, molecole biologiche e a fronte di ciò è di fondamentale importanza individuare reazioni rare e gravi per meglio definire il profilo di sicurezza del farmaco. L'obiettivo del progetto è stato quello di potenziare la segnalazione di adr di rilevanza clinica sfruttando il sistema di informatizzazione aziendale, nello specifico il software gestionale (SW) Log80.

Materiali e metodi. Sono stati indagati i pazienti in trattamento presso l'Istituto Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST IRCCS) che hanno avuto reazioni avverse a farmaci antiblastici, non sperimentali, nel primo semestre 2013. Quotidianamente, dopo la conferma delle terapie, il farmacista ha consultato il SW Log80 ed ha esaminato i pazienti soggetti a riduzione di dosaggio superiore al 15%. E' stata fatta una valutazione dei casi selezionati con la collaborazione dei clinici e sono stati individuati, ove presenti, gli estremi per una segnalazione di adr .Sono stati inoltre indagati i pazienti che hanno sospeso la terapia per insorgenza di evento clinico analizzando i documenti di reso dei farmaci prescritti e i diari clinici (informatizzati) dei pazienti.

Risultati. Dal 1 gennaio 2013 al 10 giugno 2013 sono state estrapolate e sono state inserite in RNF 41 adr di cui 26 per pazienti che hanno sospeso la terapia. Il numero di segnalazioni per principio attivo sono state 51, in alcuni casi sono stati riportati in scheda adr più di un principio attivo. Il 67% delle reazioni è stata considerata non grave mentre il 33% grave. L'analisi di genere ha messo a fuoco che il 51% delle adr è insorto negli uomini mentre il 49% nelle donne; il principio attivo più segnalato è stato il 5- fluorouracile per il quale vi è stata risoluzione completa nel 38% dei casi e miglioramento nel 62% dei casi, seguito da paclitaxel,oxaliplatino,etoposide e docetaxel.

Conclusioni. L'impiego di strumenti informatizzati ha permesso di migliorare l'efficienza del sistema di farmacovigilanza, contribuendo ad aumentare il numero di adr inserite in RNF e favorendo lo scambio di informazioni tra farmacista e clinico.

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE DELLE RICHIESTE DI RIMBORSO DEI FARMACI ONCOLOGICI IN MONITORAGGIO AIFA

Roberta Ricciardelli - ASL FG, FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA PROGETTO FARMACOVIGILANZA REGIONE PUGLIA
Ada Foglia - ASL FG, FARMACEUTICO TERRITORIALE, DIRETTORE

Introduzione. Il Rapporto OSMED gennaio-settembre 2012, in riferimento ai farmaci erogati dalle strutture pubbliche, ha evidenziato una spesa lorda pro capite per i farmaci antineoplastici e immunomodulatori pari a 33,78 euro. L'immissione in commercio dei farmaci oncologici innovativi rappresenta una sfida e un'opportunità per i sistemi sanitari, in termini di accesso per i pazienti, di rimborsabilità e di sostenibilità economica. Scopo del presente lavoro è stato quello di elaborare per l'ASL FG una procedura operativa per la gestione pratica delle richieste di rimborso dei farmaci oncologici iscritti nel Registro di Monitoraggio ONCO-AIFA.

Materiali e metodi. Nell'Asl FG a partire da Novembre 2011 è stata avviata una prima fase per la regolamentazione delle procedure di rimborso dei farmaci oncologici iscritti nel Registro ONCO-AIFA. Nei primi mesi del 2012 è stato definito in maniera dettagliata l'iter procedurale, mediante l'elaborazione di un diagramma di flusso, con l'indicazione dei ruoli e delle responsabilità per ciascuna delle figure professionali coinvolte: clinici, farmacisti e personale amministrativo. Sono state realizzate dal farmacista alcune tabelle che in maniera sintetica riportano le modalità di rimborso previste per ciascun farmaco inserito nel Registro. Per le richieste di rimborso andate a buon fine, è stato calcolato il recupero in termini monetari.

Risultati. Nel 2012 nell'Asl FG sono state inoltrate n. 31 richieste di rimborso relative a diversi farmaci oncologici presenti nel Registro. Sedici richieste hanno interessato il medicinale Tarceva, indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico. Al 31 Dicembre 2012, considerando tutte le richieste inviate nell'anno, il rimborso ottenuto dall'Asl di Foggia è risultato pari ad euro 105.377,66. Il dato è parziale in quanto, per alcune richieste inviate ed andate a buon fine, ci sono note di credito non ancora emesse dalle Aziende Farmaceutiche per un totale di euro 46.615,26. Pertanto, si può ragionevolmente ritenere che l'ammontare dei rimborsi dovuti all'attività di Risk-sharing per l'anno 2012, è pari ad euro 151.992,92. Nel 2012 sono stati recuperati anche € 39.670,53 in virtù di richieste di rimborso inoltrate nell'anno 2011.

Conclusioni. A partire dal mese di Aprile 2013 è consentito anche al farmacista l'accesso sulla nuova piattaforma AIFA per il Monitoraggio dei Farmaci Oncologici. Allo stato attuale, non è possibile prevedere le potenzialità del nuovo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

Sistema Informativo e se la nuova piattaforma semplificherà le procedure di rimborso. Pertanto, la procedura operativa dell'Asl FG per la gestione dei rimborsi dei farmaci oncologici in monitoraggio, sarà oggetto di revisione, alla luce delle novità apportate dalla nuova piattaforma.

IL REGISTRO ONCO-AIFA CINECA: IL VALORE AGGIUNTO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Maria Cusato - FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO, SC FARMACIA, FARMACISTA
Michela Tizzoni - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia , S.C. Farmacia,
Giulia Rebagliati - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia , S.C. Farmacia,

Introduzione. I nuovi farmaci antitumorali sono farmaci estremamente costosi il cui impatto economico sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è estremamente rilevante, necessitano quindi di un attento monitoraggio postmarketing per verificarne l'efficacia, la sicurezza ed i costi. Dal 1 gennaio 2013 abbiamo assistito al passaggio dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio su un nuovo applicativo; precedentemente l''Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) aveva introdotto un registro oncologico condiviso (ONCO-AIFA-CINECA) completamente web-based per verificare l'appropriatezza prescrittiva, fornire informazioni sia sull'efficacia che sulla tossicità, nonchè garantire la sicurezza nella pratica clinica. Per i pazienti non-responders al trattamento, era possibile accedere al rimborso se previsto dai termini e condizioni negoziali stipulati.

Materiali e metodi. Il farmacista, tramite le richieste di approvvigionamento e le stampe di rendicontato in File F, effettuava dei controlli periodici sui pazienti inseriti nel registro; verificava eventuali anomalie, inviava una e-mail di alert al clinico per conoscerne il motivo e sollecitava la compilazione delle sezioni incomplete soprattutto quando riguardavano sospensioni di trattamento. In particolare, il farmacista verificava la correttezza delle richieste farmaco inserite, le dispensazioni erogate, lo stato delle rivalutazioni della malattia, la data di fine trattamento e quindi procedeva con la richiesta di rimborso.

Risultati. Da luglio 2006 ad ottobre 2012, 1558 pazienti sono stati inseriti in onco-AIFA; di questi il 98,5% erano eleggibili al trattamento presso il Policlinico San Matteo di Pavia. Il fine trattamento, per progressione della malattia o morte non correlata al farmaco determinando la chiusura della scheda, è stato osservato in 535 pazienti. Sono state segnalate 33 reazioni avverse gravi (Adverse Drug Reaction) in 27 pazienti, di cui 25 a risoluzione completa, 2 a risoluzione con conseguenze, 2 a miglioramento, 1 decesso; 125 ADR non gravi sono state registrate in 104 pazienti. Dal 2006, per 653 pazienti è stato possibile ottenere il rimborso del trattamento previsto dal risk-sharing, cost-sharing, payment by result: il 20.5% dei pazienti ha ricevuto bevacizumab, 18.0% sorafenib, 12.9% sutinib, 12.7% cetuximab, 9.0% erlotinib, 5.5% bortezomib, 5.0% dasatinib, 4.4% everolimus, 2.7% nilotinib, 2.3% panitumumab, 1.8% lapatinib, 1.4% gefitinib, 1.1% azacitidina e 2.7% altri (plerixafor, pazopanib, trabectidina, ofatumumab). In particolare, dal 2011 fino a settembre 2012, con una collaborazione multidisciplinare e sorveglianza continua, l'ospedale ha ottenuto un rimborso di 365.338,5 euro.

Conclusioni. Il Registro promuove l'appropriatezza prescrittiva di farmaci innovativi ad alto costo, raccoglie dati postmarketing e governa i meccanismi di rimborso; lavorando in sinergia, medici e farmacisti, sono stati ottenuti i rimborsi dovuti e previsti dalla normativa vigente.

ALLESTIMENTO DI UN KIT PER LA GESTIONE DELLO STRAVASO ALL'INTERNO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE(AOUS)

Fabrizio Fiori - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Specializzando
Davide Paoletti - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Carolina Laudisio - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Chiara Castellani - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Antonella Tarantino - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Silvano Giorgi - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Maria Grazia Rossetti - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista

Introduzione. Lo stravaso è la fuoriuscita di un farmaco dal letto vascolare in corso di somministrazione. È l'evento più pericoloso che può verificarsi durante l'infusione di antineoplastici, può provocare da un semplice arrossamento sino ad un estesa necrosi del tessuto coinvolto. I fattori di rischio legati allo stravaso sono molteplici e correlati alla perizia dell'operatore, alla sede di iniezione ed alle caratteristiche del farmaco. Un rapido riconoscimento dello stravaso è essenziale per evitare seri danni al paziente. È quindi importante la presenza nei punti autorizzati di somministrazione (PAS) di un kit che permetta un primo, rapido intervento.

Materiali e metodi. Per l'allestimento del kit ci si è basati sulle schede tecniche dei farmaci, ponendo attenzione alle linee-guida SIFO per la gestione dello stravaso. I farmaci sono stati classificati in Neutrali; Infiammanti; Irritanti; Esfolianti; Vescicanti (tra questi solo la Trabectabina è indicata come necrotizzante).

Risultati. Dall'analisi dei dati è emerso che gli antidoti (DMSO, Jaluronidasi, Sodio Tiosolfato) sono attivi nella maggior parte dei farmaci Irritanti, Esfolianti e Vescicanti . In particolare iderivati del Platino, richiedono il sodio tiosolfato; le antracicline, in mancanza dell'antidoto specifico (dexarazosano-Savene), e gli antibiotici non antraciclinici richiedono DMSO; gli alcaloidi della Vinca, i Taxani e le epodofillotossine richiedono Jaluronidasi. Per tutti i restanti farmaci classificati come infiammanti e neutrali si è fatto riferimento alle norme generali di intervento. L'unico farmaco per cui non è stato possibile fornire un antidoto specifico è stato la trabectabina che richiede l'intervento chirurgico per l'asportazione del tessuto necrotico.

Conclusioni. Il kit allestito contiene tutti gli antidoti indicati, i DM e DPI da indossare di ricambio per la salvaguardia dell'operatore e del paziente, ghiaccio istantaneo per i farmaci che lo richiedono. Prima della consegna del kit sono stati organizzati incontri tra l'area galenica e il personale dei PAS per illustrare e concordare con i coordinatori infermieristici il luogo di conservazione del kit al fine di garantire un rapido accesso allo stesso. Per agevolare il riconoscimento, ogni preparazione ricostituita è stata contrassegnata da bollini di diverso colore: ROSSO: farmaci esfolianti e vescicanti; GIALLO: farmaci irritanti e infiammanti; NESSUN BOLLINO: farmaci neutrali; Ogni PAS è stato inoltre fornito di un poster riassuntivo di rapida

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

consultazione riportante per ogni farmaco il relativo antidoto. Per la specialità Savene, dato l'alto costo, è stato acquistato un unico kit, posto in magazzino ESTAV e richiedibile al bisogno alla area galenica che lo allestirà secondo NBP.)

ANALISI DI UN CASE REPORT IN ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA COME SPUNTO PER LA CREAZIONE DI UNA RETE OFF-LABEL IN PEDIATRIA

Giovannella Catalano - ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli - Palermo, farmacia, farmacista
Manuela Costantini - ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli - Palermo, farmacia, farmacista
Patrizia Marrone - ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli - Palermo, farmacia, farmacista
Giuseppe Galanti - ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli - Palermo, farmacia, farmacista

Introduzione. La Leucemia Mieloide Cronica (LMC), il più comune tra i disordini mieloproliferativi, costituisce il 15-20% di tutte le leucemie. L'età media di diagnosi è 65 anni, ma la malattia può manifestarsi (10% dei casi) in altre fasce d'età: adolescenti e giovani adulti. Nel 2011 presso l'UOC di Oncoematologia-Pediatrica (OEP) dell'ARNAS-Civico-Palermo è stato diagnosticato ad un paziente di 15 anni la LMC-Philadelphia-positiva, con trascritto di fusione BCR/ABL(p210). Il trattamento di I linea è oggi costituito da inibitori della tirosin-kinasi, ma l'unico farmaco approvato per l'uso in età pediatrica è l'imatinib. Lo sviluppo di resistenza all'imatinib, ha indotto il medico ad attivare un procedura di uso off-label con altri farmaci inibitori della tirosin-kinasi.

Materiali e metodi. In seguito alla richiesta di collaborazione da parte del medico è stato attivato un gruppo di lavoro composto da 2 medici dell'OEP e da 2 farmacisti con lo scopo di valutare le possibili alternative terapeutiche. Sono state consultate: le schede tecniche dei farmaci, le banche dati (Medline/Micromedex) per la valutazione delle evidenze scientifiche a supporto della richiesta su popolazione pediatrica, la legge 648/96. In seguito è stato acquisito il Consenso informato da parte dei genitori.

Risultati. Dal novembre 2011, il paziente è stato trattato con imatinib, ma i controlli dell'aspirato midollare a 3-6-9-12 mesi hanno evidenziato la persistenza di una quota (22%) di cellule anomale con mutazione genetica, causa della malattia. Dopo un anno dall'inizio del trattamento il paziente è stato definito resistente al farmaco a causa della persistenza della traslocazione e della mancanza di remissione molecolare. È stato somministrato, in seguito alla richiesta off-label, il farmaco nilotinib, alla dose di 300mgX2/die. Purtroppo, questo trattamento di II scelta non ha determinato alcun esito positivo. In seguito all'analisi molecolare del gene ABL, che ha messo in evidenza le mutazioni puntiformi E255K-F359V, e al risultato della valutazione del trascritto chimerico BCR-ABL210, che ha evidenziato la persistenza del clone leucemico nella misura del 44.7%, è stata richiesta l'autorizzazione ad iniziare una terapia con dasatinib alla dose di 140mg/die.

Conclusioni. La costituzione di un team-multidisciplinare ha permesso di sopperire allo scarso numero di farmaci approvati per l'età pediatrica nella LMC e ha offerto maggiori opportunità terapeutiche. Sarebbe auspicabile la creazione di una "rete dei farmaci off-label utilizzati in età pediatrica" che metta a confronto le diverse opzioni terapeutiche, attuate nelle varie realtà ospedaliere, in modo da incrementare i livelli di evidenza ed uniformare le decisioni cliniche.

FARMACOVIGILANZA ATTIVA DELL'EMESI INDOTTA DA TERAPIA ANTITUMORALE INIETTIVA PER NEOPLASIA MAMMARIA NEI DH ONCOLOGICI DI CINQUE OSPEDALI ITALIANI

Elena Tenti - IRCCS IRST MELDOLA, FARMACIA ONCOLOGICA, FARMACISTA
Nicoletta Jannitti - Istituto Nazionale Tumori Regina Elena di Roma, FARMACIA, FARMACISTA
Francesco Brera - ISTITUTO NAZIONALE TUMORI MILANO, FARMACIA ONCOLOGICA, FARMACISTA
Marino Bulzacchelli - OSPEDALE F.MIULLI BARI, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Carmela Rizzo - OSPEDALE DI PESCARA, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA

Introduzione. Nausea e vomito(N/V)sono due degli effetti avversi più frequenti nel paziente oncologico sottoposto a chemioterapia e a seconda della loro gravità possono peggiorare la qualità di vita dei pazienti,fino a rendere necessarie modifiche del trattamento chemioterapico. L'introduzione di farmaci antiserotoninergici ha migliorato la tollerabilità di molti schemi chemioterapici, specialmente per quanto riguarda l'emesi acuta,mentre non vi sono conoscenze complete sulla fase anticipatoria e ritardata. Obiettivo di questo studio è valutare la presenza di N/V in tutte le fasi,tra i pazienti in terapia iniettiva per il tumore della mammella,a fronte delle nuove terapie antiemetiche e antitumorali.Si cercherà di correlare l'efficacia del controllo della sintomatologia con la qualità delle informazioni fornite al paziente in merito alla terapia antiemetica e di valutare la necessità di una farmacovigilanza attiva a riguardo.

Materiali e metodi. Lo studio osservazionale prospettico multicentrico prevede la rilevazione della presenza di N/V in un campione di pazienti sottoposti a chemioterapia iniettiva per neoplasia mammaria presso i DH oncologici di 5 ospedali italiani;per due di questi l'analisi dei dati di attività e di consumo di antiemetici per il II semestre 2012 mostra una sostanziale omogeneità: rispettivamente 12.935 e 6.519 prescrizioni di terapie antitumorali validate e 11.536 e 5.824 DDD di 5-HT3 antagonisti somministrate. L'indagine viene condotta nell'arco di 4 mesi del 2013:in alcuni giorni indice un team multidisciplinare registra,per tutti i pazienti in accesso al DH,la presenza di N/V anticipatori,acuti,ritardati,il protocollo chemioterapico e antiemetici ricevuti, le istruzioni ricevute e quelle effettivamente comprese.

Risultati. Il numero di pazienti da sottoporre ad indagine è 200;si attende che almeno il 30% di questi pazienti risulti sintomatico per N/V in almeno una delle tre fasi.Si rileverà quindi la % di pazienti sintomatici che ha ricevuto la prescrizione di un antiemetico, ha assunto correttamente i farmaci,ha ricevuto informazioni complete da parte del clinico e sa/non sa riportare le indicazioni ricevute

Conclusioni. I risultati permetteranno di rilevare l'incidenza di N/V durante la chemioterapia e potranno evidenziare un'eventuale non comprensione da parte dei pazienti circa le istruzioni ricevute dai clinici in merito alla terapia antiemetica.In quest'ottica sarà utile il coinvolgimento del Farmacista,volta a garantire la massima aderenza terapeutica.Studi ad hoc per valutare quale sia la modalità informativa più efficace potrebbero consentire di fare un passo avanti nel controllo della N/V,forse più rilevante di quello ottenuto con l'introduzione dei recenti antiemetici

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

VALUTAZIONE CLINICA DELL'INIBIZIONE DI M-TOR PATHWAY: STUDIO TARGET SU EVEROLIMUS

Andrea D'alessio - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista Collaboratore
Giovanni Schinzari - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, UOC - Oncologia Medica, Dirigente Medico
Rita Fraschetti - Policlinico Universitario Agostino Gemelli -UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista Collaboratore
Paola Di Nardo - Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma, S.S. Oncologia Medica, Medico Specializzando
Elisabetta Manca - Università degli Studi "La Sapienza" - Roma, S.S. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Specializzando
Valentina Della Sala - Università degli Studi "La Sapienza" - Roma, S.S. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Specializzando
Laura Fabrizio - Policlinico Universitario Agostino Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Direttore

Introduzione. M-TOR (bersaglio della rapamicina specifico per i mammiferi) è un regolatore centrale (protein-chinasi) della sintesi delle proteine coinvolte nella proliferazione, nell'angiogenesi e nel metabolismo cellulare. La sua attivazione contribuisce alla patogenesi di numerosi oncotipi ed appare sregolato in diverse patologie specialmente nei tumori, provocando iperattivazione del pathway ed alterazione dei processi da esso controllati. M-TOR è il principale bersaglio dell'Everolimus, un vecchio farmaco antirigetto che recenti trials clinici ne hanno dimostrato potenziali attività antitumorali. Gli studi, Record-1 (carcinoma renale), Radiant-3 (tumori neuroendocrini pancreatici-PNETS) e Bolero-2 (carcinoma mammario), hanno palesato la riduzione, rispettivamente, del 60%, 65% e 55% del rischio di progressione e decesso. Everolimus provoca la riduzione della crescita tumorale riducendo: proliferazione, angiogenesi e processi bioenergetici cellulari, indipendentemente dall'oncotipo cui appartengono (effetto multitasking). Grazie al suo meccanismo d'azione rappresenta un'innovativa terapia oncologica: è inserito nel Wide Program, progetto basato su studi clinici di alta qualità volti alla scoperta, in tempi brevi, di nuovi impieghi terapeutici per oncologici già esistenti. Le linee guida dell'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) ne raccomandano l'uso dopo precedenti fallimenti terapeutici con inibitori della tirosin-chinasi e Bevacizumab. Obiettivo del nostro trial è verificare l'efficacia dell'Everolimus nell'inibire M-TOR pathway nei pazienti affetti da carcinoma renale.

Materiali e metodi. Sono state revisionate le cartelle cliniche dei primi pazienti per valutarne: progression-free survival (PFS), tollerabilità, linee e cause di sospensione di terapia.

Risultati. Il campione, costituito da 9 pazienti (6 maschi e 3 femmine), ha età media di 65 anni. Sette hanno effettuato terapia con Everolimus in seconda linea e due in terza. Sette pazienti sono ancora in trattamento mentre due hanno sospeso per progressione (uno di questi era in terza linea). Gli eventi avversi manifestatisi in sette casi su nove, sono stati di grado lieve: 2 di rush cutanei, due di diabete, uno di ipercolesterolemia e due di polmonite interstiziale. In due pazienti si è dovuta ridurre la dose da 10 a 5 mg/die. Il PFS è stato mediamente di 6 mesi.

Conclusioni. I primi risultati ottenuti sembrano confermare l'efficacia dell'Everolimus nell'inibire l'MTOR-pathway e favoriscono il suo sviluppo all'interno del Wide Program, compresi i due casi di riduzione di dosaggio. Ha dimostrato anche una buona tollerabilità e in caso di comparsa di reazioni avverse queste non sono state causa d'interruzione di trattamento.

APPLICAZIONE DELLA DOSE UNITARIA NELLA DISPENSAZIONE DI CAPECITABINA

Simona Rissone - SOC Farmacia Osp. Cardinal Massaia, Dei servizi, Farmacista
Arianna Dal Canton - SOC Farmacia Osp. Cardinal Massaia, , Farmacista
Nicoletta Cerminara - SOC Farmacia Osp. Cardinal Massaia, , Farmacista
Silvia Degara - SOC Farmacia Osp. Cardinal Massaia, , Farmacista
Paola Gadolini - SOS Farmacia Ospedaliera Valle Belbo, , Farmacista
Paola Graziano - SOC Day-hospital Oncologico-Cardinal Massaia, , Farmacista
Laura Morra - SOC Farmacia Osp. Cardinal Massaia, , Farmacista
Giovannina Mutton - SOC Farmacia Osp. Cardinal Massaia, , Farmacista
Maria Cristina Rossi - SOS Farmacia Ospedaliera Valle Belbo, , Farmacista
Franco Testore - SOC D.H.Onco. Ospedale Cardinal Massaia, , Direttore
Anna Maria Toffano - SOC Farmacia Osp. Cardinal Massaia, , Farmacista
Michela Colombo-Gabri - SOC Farmacia Osp. Cardinal Massaia, , F.F. Direttore
Giuseppe Benzi - SOS Farmacia Osp. Valle Belbo, , Tecnico di laboratorio

Introduzione. La capecitabina, farmaco somministrabile per via orale ad azione citostatica, è una fluoropirimidina carbammato, che agisce come precursore della forma citotossica 5–fluorouracile (5–FU).E' indicato nel trattamento del carcinoma mammario metastatico resistente ad antracicline e taxani e nel carcinoma colorettale. Un ciclo di terapia prevede la somministrazione di 2500 mg/m 2 /die per quattordici giorni seguita da sette giorni di intervallo. In accordo con la Raccomandazione n.14 del Ministero della Salute il farmacista "nel reparto" di Day-Hospital di Oncologia dell'Ospedale Cardinal Massaia ha previsto di predisporre dosi unitarie di farmaco riconfezionate in Farmacia per ridurre lo spreco di quelle non utilizzate e favorire l'aderenza alla terapia

Materiali e metodi. Come previsto dalla Raccomandazione n. 7 del Ministero presso l'Ospedale della Valle Belbo si allestiscono le dosi unitarie per le terapie nel Reparto di Medicina Polifunzionale. Vista la buona collaborazione tra i due Ospedali dell'ASL AT è nata l'idea di applicare la suddetta metodica per allestire bustine contenenti le compresse necessarie a portare a termine un ciclo di terapia. La farmacia di Asti invia le scatole di farmaco alla farmacia del Presidio Ospedaliero di Nizza Monferrato dove vengono creati dei pacchettini contenenti 14 compresse e che riportano nome del farmaco, lotto e data di scadenza. Quindi si invia tutto al Day-Hospital di Oncologia dell'Ospedale di Asti.

Risultati. Grazie alla suddetta metodica è possibile per il Farmacista di Reparto consegnare al paziente la dose personalizzata semplicemente fornendo una o più bustine. In questo modo vengono abbattuti possibili errori di dispensazione e si ottiene una migliore compliance da parte del paziente che in qualsiasi momento può eseguire un rapido controllo della terapia già effettuata.

Conclusioni. Il progetto, iniziato in aprile 2013, ha permesso di realizzare un miglioramento nella qualità del servizio fruito. Ci attendiamo un risparmio, per ora non ancora quantificabile ma, considerato che nel 2012 sono state

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 16:58:29

dispensate 26208 compresse di Capecitabina per un totale di 81656 euro, sicuramente significativo. Considerando che nella farmacia dell'Ospedale della Valle Belbo sono presenti sia Theriak, software per le prescrizioni informatizzate, che l'imbustatrice Calypso e che sono in aumento nuovi farmaci orali ad alto costo il progetto risulta essere esportabile a numerose altre specialità.

MONITORAGGIO TERAPIE ANTIBLASTICHE ORALI

Liliana Tirimbelli - asl roma c, faramcieutico, farmacista dirigente
Fausta Mazzuca - asl Rm C, Farmaceutico, specializzando
Maria Felicita Lissia - asl rm c, farmaceutico, farmacista dirigente
Alessandra Checcoli - asl rmc, farmaceutico, farmacista dirigente

Introduzione. Seguendo i principi della raccomandazione Ministeriale n°14 , riguardante la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, in questo lavoro, e'stata evidenziata l'importanza della collaborazione fra figure professionali diverse, quali il farmacista della farmacia ospedaliera, l'ematologo e gli infermieri, nella dispensazione dei farmaci antiblastici per uso orale . L 'obiettivo è quello di produrre una maggiore compliance del paziente, una più attenta rilevazione di eventi avversi ed un miglioramento del rapporto beneficio/rischio del trattamento.

Materiali e metodi. Sono stati presi in esame nove farmaci, prescritti dal reparto di ematologia dell'ospedale S.Eugenio di Roma, ognuno con il suo profilo farmacologico e tossicologico. E' stata stilata ed utilizzata una procedura condivisa dall'intera equipe di medici, farmacisti ed infermieri, attraverso la quale è stato operato un monitoraggio dei pazienti presi in carico in tale struttura da Gennaio 2013 a Giugno 2013. Sono stati somministrati ai pazienti dei test mirati, specifici per singolo farmaco, relativi sia agli effetti collaterali provocati dagli stessi sia al livello di informazione che di tali effetti avevano i pazienti. Ai pazienti sono stati distribuiti un elenco di suggerimenti da adottare per ridurre l'intensità di alcuni effetti indesiderati più frequenti e un questionario per verificare l'indice di gradimento del servizio offerto dal farmacista ospedaliero e dagli infermieri durante la dispensazione del farmaco orale.

Risultati. L'80% dei pazienti si è dimostrato molto soddisfatto del servizio offerto in farmacia. Il 60% dei pazienti non era a conoscenza dei potenziali effetti collaterali dei farmaci . Anche a parità di terapia, si sono verificati effetti collaterali differenti nei diversi pazienti. Il 4% dei pazienti ha avuto difficoltà nel gestire la terapia antiblastica orale a domicilio.

Conclusioni. Con la dispensazione dei farmaci antiblastici orali nella farmacia dell'ospedale, si è reso meno gravoso il lavoro dei medici e degli infermieri di reparto, che avranno più tempo da dedicare alla diagnosi e alla cura del paziente ; il farmacista, infatti, si è fatto carico del monitoraggio dell'aderenza alle terapie del paziente. Inoltre, si è messo in evidenza il ruolo del farmacista clinico, che ,dedicandosi alla corretta dispensazione del farmaco, ha consentio un miglioramento della compliance attraverso informazioni più dettagliate e complete riguardo alla stessa.

PHARMACEUTICAL CARE

LA GESTIONE DELLA TERAPIA INSULINICA IN OSPEDALE. CONFRONTO TRA PENNE/AGHI DI SICUREZZA E SISTEMA FLACONI/SIRINGHE: UN PROGETTO PILOTA

Alessandra Braus - A.O. Treviglio-Caravaggio, UO Farmacia, Farmacista - Borsista
Carmine S. Poerio - A.O. Treviglio-Caravaggio, UO Malattie Metaboliche e Diabetologia,
Cinzia Scolari - A.O. Treviglio-Caravaggio, UO Farmacia,
Paolo Sganzerla - A.O. Treviglio-Caravaggio, UO UCC/Cardiologia,
Bruno Ferraro - A.O. Treviglio-Caravaggio, UO Stroke Unit/Neurologia,
Enrica Valabrega - A.O. Treviglio-Caravaggio, UO Medicina-Dipartimento Scienze Mediche,
Loretta Teodori - A.O. Treviglio-Caravaggio, SITRA Treviglio,
Giovanni Veronesi - Università degli Studi dell'Insubria Varese, Centro Ricerche EPIMED - Epidemiologia e Medicina Preventiva Dipartimento di Medicina Sperimentale,
Lavinia Gilberti - A.O. Treviglio-Caravaggio, UO Farmacia,
Antonio C. Bossi - A.O. Treviglio-Caravaggio, UO Malattie Metaboliche e Diabetologia,

Introduzione. La classica modalità di somministrazione dell'insulina è rappresentata dal sistema flaconi/siringhe. Le <<penne>> sono state introdotte per l'autosomministrazione da parte del paziente, risultando più comode e pratiche rispetto alle siringhe. L'utilizzo di penne da parte di personale sanitario per la terapia insulinica ospedaliera necessita di un'attenta valutazione della sicurezza, del grado di soddisfazione (di pazienti e sanitari), dei costi. Ad oggi, non sono disponibili analisi esaustive di tali problematiche. Lo scopo del progetto è confrontare i due sistemi nella gestione di diabetici ricoverati relativamente a sicurezza, soddisfazione, impatto economico.

Materiali e metodi. In 3 reparti ad alta-media intensità di cura (UCC/Cardiologia, Stroke Unit/Neurologia e Medicina d'Urgenza/Medicina Generale), sono stati consecutivamente arruolati pazienti diabetici aventi necessità di terapia insulinica multiiniettiva (schemi basal-bolus o basal-plus). Nel 1° trimestre si è valutata la situazione attuale (<<as is>>: flaconi Lantus® e Humalog®, siringhe tradizionali come da disponibilità del prontuario ospedaliero). Nel 2° trimestre (ipotesi: <<to be>>) si è sperimentato l'uso di iniettori a penna preriempita (Lantus Solostar®; Humalog KwikPen®) e aghi di sicurezza (Autoshield Duo®). Un apposito database ha registrato tutti i dati di interesse per lo studio per un'appropriata valutazione statistica.

Risultati. Sono stati arruolati complessivamente 231 pazienti (123 M, 108 F), età media 75.5 anni, con diabete diagnosticato da oltre 10 anni nel 60% circa dei casi, durata mediana del trattamento insulinico ospedaliero 10 giorni. Sono stati considerati i costi totali della terapia insulinica durante la degenza e di quella fornita alla dimissione. I costi di degenza sono risultati maggiori nel 2° trimestre (complessivamente 4.798€), specie per i costi dei dispositivi di sicurezza (1.572€). Tuttavia tali aghi hanno consentito di evitare punture accidentali, verificatesi nel 1° periodo. Sommando ai costi diretti i costi indiretti derivati dagli eventi avversi, i costi complessivi del 1° trimestre (4.980€) superano quelli del 2° periodo. Le penne (che sono risultate più gradite a pazienti e sanitari) hanno inoltre consentito di ottenere un notevole risparmio alla dimissione poiché alla maggior parte dei pazienti è stata fornita la stessa penna utilizzata in ospedale.