

operatori e formulazione di un modulo per la prescrizione dei farmaci off-label; Fase II analisi delle richieste di procedure off-label pervenute in farmacia da luglio 2012 ad aprile 2013. Per ogni richiesta, così come indicato nel modulo, è stata verificata: presenza del consenso informato, mancanza di alternativa terapeutica, documentazione scientifica prodotta, uso off-label per indicazione, posologia, età o via di somministrazione e dichiarazione di impossibilità di accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del DM 08/05/2003.

Risultati. Durante il periodo preso in considerazione sono state registrate 7 richieste di uso off-label, che hanno coinvolto 6 pazienti. Le procedure off-label per indicazioni sono state: adalimumab per uveite resistente a cortisone e metotrexato (esito positivo nel caso trattato) e canakinumab per artrite idiopatica giovanile sistemica (2 pazienti trattati di cui 1 esito negativo). Adalimumab, sildenafil e anankira sono stati utilizzati off-label per età. Solamente per un paziente è stato necessario attivare 2 procedure off-label, perché il primo trattamento ha dato una risposta parziale.

Conclusioni. I risultati ottenuti hanno supportato i dati di letteratura in merito all'esiguo numero di evidenze cliniche riferite alla popolazione pediatrica. Il ricorso all'uso off-label ha coinvolto principalmente i farmaci biologici. Il modello per la prescrizione è risultato un valido strumento di lavoro, che semplifica e standardizza la procedura. La collaborazione medico-farmacista, fondamentale per rispondere alle esigenze del paziente, ha permesso di ottenere una procedura unica e condivisa in tutto il PO. Infatti, il nuovo scenario che oggi si va profilando impone alla figura del farmacista di evolversi, di sviluppare, ma soprattutto di accreditare e comunicare le competenze multidisciplinari acquisite.

LA MONODOSE PRESSO IL NUOVO OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO

Nicola Soliveri - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Farmacista
Manuela Arnoldi - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, infermiere
Gloria Bastioli - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Farmacista
Laura Chiappa - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Direzione Sanitaria, Direttore Sanitario
Marinella Daminelli - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Responsabile Infermieristico di Dipartimento
Lorenzo Di Spazio - Università degli Studi di Milano, Scienze del Farmaco, Farmacista Specializzando
Luis Alberto Landriel Claire - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Farmacista
Fabio Pezzoli - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Direzione Medica di Presidio, Responsabile
Cinzia Pozzi - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Farmacista
Cristina Rozzoni - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Farmacista
Marcello Sottocorno - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Farmacista
Gian Carlo Taddei - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica, Direttore di Dipartimento

Introduzione. Nel 1998 la Farmacia ha avviato una sperimentazione di gestione del farmaco confezionato in Unità Posologica e stoccato in un prototipo di armadio robotico, posizionato presso la Rianimazione, gestito dalla Farmacia. Dai risultati della sperimentazione è emersa l'esigenza di dare priorità alla prescrizione informatizzata; a tal proposito l'Azienda ha investito e implementato il sistema prescrittivo presso tutte le degenze, day hospital e ambulatori dell'Ospedale. Successivamente, è stato avviato un "Servizio

di supporto" della gestione del processo di somministrazione del farmaco anche attraverso l'introduzione di tecnologie di automazione e informatizzazione, al fine di gestire i farmaci in confezione monodose e somministrazione a paziente.

Materiali e metodi. La Dose Unitaria consiste in un processo di riconfezionamento del prodotto commerciale presso uno stabilimento dedicato sotto la responsabilità del Direttore di Farmacia in quanto galenico. Il processo prevede che il medico prescriva la terapia direttamente al letto del paziente con un sistema di farmacoprescrizione informatizzata da un computer collegato alla rete wireless; gli infermieri, dopo aver caricato il carrello terapia con le confezioni monodose da armadio robotico, grazie alla lettura ottica dei rispettivi barcode, controlleranno che l'associazione tra il farmaco ed il paziente sia corretta. In caso contrario, il sistema avvertirà l'operatore della mancata corrispondenza. Tale modalità dovrebbe ridurre gli effetti negativi della tradizionale gestione del farmaco.

Risultati. Prima del trasferimento presso la nuova sede è stato sviluppato un pilota presso la Ortopedia e Nefrologia e si è proceduto a formare tutto il personale dell'Azienda coinvolto. Ad oggi la monodose in azienda è attiva in 14 Unità di Struttura Complessa; sono attivi 9 armadi robotici con servizio di erogazione delle unità posologiche; sono coinvolti 276 posti; 20 moduli per intensità di cure e 214 operatori. E' in fase di completamento l'attività di affiancamento della Cardiocirurgia e del Centro Trapianti di Cuore; verrà avviata a fine giugno la Urologia, mentre a luglio la Medicina Cardiovascolare.

Conclusioni. Gli obiettivi del processo, già parzialmente raggiunti con la prescrizione informatizzata, sono quelli di abbattere il rischio e garantire un maggior controllo sull'appropriatezza della terapia farmacologica, aumentare la razionalizzazione della spesa farmaceutica (riduzione degli stock di reparto, eliminazione degli sprechi, degli scaduti) e ottimizzare il tempo del personale infermieristico da dedicare alla cura del malato con un miglioramento della qualità dell'assistenza percepita dal paziente e dagli operatori sanitari.

PSICHIATRIA

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI FARMACI ANTIPSIKOTICI ATIPICI NELL'ASP CATANZARO (AMBITO TERRITORIALE EXAS7)

Maria Antonietta Genovesi - ASP CATANZARO, UO Assistenza Farmaceutica, Direttore
Teresa Porcaro - ASP CATANZARO, UO Assistenza Farmaceutica, Farmacista Dirigente
Mariosanna De Fina - Università Magna Graecia di Catanzaro, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Pier Paolo Vitale - Università Magna Graecia di Catanzaro, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Marica Macrina - Università Magna Graecia di Catanzaro, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Saveria Crudo - Università Magna Graecia di Catanzaro, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Saveria Vanessa Senese - ASP Catanzaro, UO Assistenza Farmaceutica, Farmacista Dirigente
Claudia Rogato - ASP Catanzaro, UO Assistenza Farmaceutica,

Introduzione. I farmaci antipsicotici atipici (APA), fino all'entrata in vigore della Determina AIFA n.443 del 23 aprile 2013, sono stati prescritti su diagnosi e piano terapeutico da parte dei centri autorizzati individuati dalle

regioni. In Calabria i centri autorizzati sono le UO di psichiatria e neuropsichiatria e i centri di salute mentale (CSM) delle aziende ospedaliere e sanitarie. Da diversi anni questa UO, considerato il progressivo aumento dei pazienti in trattamento, monitora le prescrizioni di APA. In questo lavoro vengono presentati i dati dell'analisi condotta, nell'ASP Catanzaro (ambito exAS7), nell'anno 2012.

Materiali e metodi. E' stato creato un database contenente i dati estrapolati dai piani terapeutici trasmessi, nel 2012, dai centri afferenti all'ambito territoriale dell'exAS7. Quindi, si è proceduto ad effettuare una mappatura dei pazienti, suddividendoli per sesso e fasce d'età, e ad analizzare le prescrizioni per principio attivo e indicazione terapeutica, in termini di prevalenza.

Risultati. Sono stati analizzati 1.784 piani terapeutici, relativi a 1.130 pazienti in cura presso le strutture afferenti all'exAS7. I centri che hanno effettuato il maggior numero di prescrizioni sono stati: CSM di Catanzaro Lido (37%), CSM di Catanzaro (36%) e CSM di Soverato (14%). Il 54% dei casi sono stati pazienti di sesso maschile. Le fasce d'età più coinvolte sono state: 26-49 anni (44,81%), 50-75 anni (38,53%), oltre 75 anni (11,25%) e 19-25 anni (3,66%). Quasi la metà dei pazienti ha un'età compresa nel range 19-49 anni. Gli stati psicotici organici (62%), la schizofrenia (11%) e il disturbo bipolare (9%) sono le patologie per le quali si è maggiormente ricorso agli APA. L'olanzapina è risultata la molecola più prescritta (29%), seguita da quetiapina (21%), aripiprazolo (16%), risperidone (15%), clozapina (13%), paliperidone (4%) e asenapina (2%). Dall'analisi è emerso che l'olanzapina e la quetiapina sono state impiegate nelle patologie a maggiore prevalenza. In particolare, negli stati psicotici organici sono stati prescritti olanzapina (26,9%), quetiapina (22,23%) e risperidone (16,74%), mentre clozapina e olanzapina hanno trovato più frequente impiego rispettivamente nella schizofrenia (33,86%) e nel disturbo bipolare (31,82%).

Conclusioni. I giovani, età 19-49 anni, rappresentano quasi la metà dei pazienti trattati con APA. La schizofrenia è la patologia che maggiormente colpisce questa fascia d'età. Considerando che è stato abolito il Piano Terapeutico per la clozapina e che tale farmaco è soggetto a RNRL, ovvero non prescrivibile da parte del MMG, sarà interessante monitorare l'impatto della nuova normativa sull'accesso alle cure da parte di questi pazienti. Obiettivo futuro dell'UO, inoltre, sarà confrontare i dati rilevati dalle prescrizioni specialistiche con quelli delle ricette SSN.

ANALISI DEI PIANI TERAPEUTICI CON PRESCRIZIONE DI ANTIPSIKOTICI ATIPICI IN ASSOCIAZIONE NEL TRATTAMENTO DELLE PSICOSI NELL'AUSL DI FORLÌ ANNO 2012

Paolo Silimbani - AUSL di Forlì, UO di Farmacia, Farmacista Specializzando
Chiara D'orlando - AUSL di Forlì, UO di Farmacia, Farmacista Specializzando
Camilla Lonzardi - AUSL di Forlì, UO di Farmacia, Farmacista
Valeria Boccamazzo - AUSL di Forlì, UO di Farmacia, Farmacista
Francesca Burzatta - AUSL di Forlì, UO di Farmacia, Farmacista
Francesca Carnaccini - AUSL di Forlì, UO di Farmacia, Farmacista
Fabio Pieraccini - AUSL di Forlì, UO di Farmacia, Direttore UO di Farmacia

Introduzione. L'obiettivo dello studio è di analizzare, monitorare e contestualizzare il ricorso all'uso di antipsicotici atipici in associazione nel trattamento delle psicosi. La terapia di combinazione è argomento di dibattito tra i clinici:

se il trattamento combinato può rispondere ad esigenze cliniche critiche, esso può potenzialmente determinare un aumento degli eventi avversi conseguenti ad interazioni tra i farmaci prescritti. Le schede tecniche dei farmaci antipsicotici atipici, inoltre, non forniscono precise indicazioni terapeutiche e posologiche per la terapia di combinazione. Le linee guida disponibili forniscono scarse indicazioni riguardo alla terapia di combinazione e alle modalità di prescrizione ad essa relative.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i piani terapeutici (PT) redatti dai Centri di Salute Mentale e SERT dell'AUSL di Forlì nell'anno 2012; sono state individuate quindi le prescrizioni riportanti due o più antipsicotici atipici nello stesso PT. I principi attivi presenti nel Prontuario terapeutico aziendale sono aripiprazolo, clozapina, olanzapina, quetiapina e risperidone.

Risultati. Nell'anno 2012 n. 1.112 pazienti hanno avuto una prescrizione su PT relativo ad un farmaco antipsicotico atipico; n. 46 pazienti (pari al 4%) hanno ricevuto una terapia di combinazione. Per questi ultimi, valutando la durata prevista del trattamento e la successione temporale dei PT, è stato possibile distinguere le prescrizioni in due gruppi: I- Terapia di associazione: n. 35 pazienti, 31% femmine e 69% maschi, di cui il 40% in trattamento per psicosi schizofreniche (295) e il 60% per psicosi affettive (296). Sono state individuate 10 diverse tipologie di associazioni: risperidone-quetiapina (45%), aripiprazolo-risperidone (16%), aripiprazolo-olanzapina (10%), olanzapina-quetiapina (10%), aripiprazolo-clozapina (7%), aripiprazolo-quetiapina (5%), clozapina-olanzapina (3%), clozapina-quetiapina (2%) e aripiprazolo-risperidone-quetiapina (1%), aripiprazolo-risperidone-clozapina (1%); II- "Switch" terapeutico: la somministrazione rappresenta il passaggio dall'utilizzo di un antipsicotico atipico ad un altro. N. 11 pazienti, 73% femmine e 27% maschi, di cui il 27% in trattamento per psicosi schizofreniche (295) e il 73% per psicosi affettive (296). Lo switch più rappresentato è quello verso aripiprazolo (73%). Le modalità di switching si discostano dalle più recenti linee guida del National Health Service del Regno Unito.

Conclusioni. Lo studio ha permesso di identificare un nuovo approccio terapeutico delle psicosi nell'Azienda AUSL di Forlì che sarà oggetto di monitoraggio da parte dell'UO di Farmacia e di audit clinici con gli specialisti coinvolti allo scopo di elaborare protocolli condivisi per la somministrazione e lo switching degli antipsicotici atipici e di definire dei sistemi di monitoraggio delle eventuali reazioni avverse farmaco-correlate.

PERCORSI INTEGRATI TRA FARMACISTA E PSICHIATRA: DA UN'ESPERIENZA LOCALE AD UN PROGETTO NAZIONALE

Elena Galfrascoli - A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Farmacia Aziendale, Farmacista
Erica Magni - A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Farmacia Aziendale, Farmacista
Giancarlo Cerveri - A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, U.O. Psichiatria,
Francesco Reitano - A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Direzione Sanitaria,
Marialuisa Andena - A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Farmacia Aziendale, Farmacista
Gaetana Muserra - A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Farmacia Aziendale, Farmacista

Introduzione. Come accade già in altre aree, l'attività del farmacista può integrarsi con quella dello psichiatra, svolgendo una serie di interventi mirati sia come supporto scientifico, sia come integrazione gestionale del paziente. Il farmacista interviene già su aspetti riguardanti le indicazioni d'uso dei farmaci, la scelta dei dosaggi e delle formulazioni più indicate. Inoltre, affianca il medico per problemi legati alla prescrivibilità in ambito SSN, per problemi connessi alle reazioni avverse ed anche per un'informazione scientifica indipendente.

Materiali e metodi. Nella A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano già da alcuni anni è attiva una stretta collaborazione tra farmacista e psichiatra: nel 2006 è stato avviato un progetto di Farmacovigilanza per la valutazione e prevenzione del rischio di diabete e obesità in corso di trattamento con antipsicotici atipici. Da allora il farmacista collabora con la Psichiatria, sia per incrementare il numero di segnalazioni, sia per migliorare la appropriatezza d'uso dei farmaci antipsicotici. Negli anni 2012 e 2013 sono stati organizzati due Gruppi di miglioramento multidisciplinari che vedono coinvolti farmacisti, psichiatri, psicologi, educatori sanitari, assistenti sociali ed infermieri.

Risultati. Il progetto del Gruppo di miglioramento per il 2012, "Psicofarmacologia clinica nella gestione del paziente ambulatoriale", ha consentito la valutazione del profilo rischio-beneficio degli antipsicotici nella pratica clinica e un approfondimento della loro gestione: sono stati effettuati 6 incontri, in ognuno dei quali è stata trattata una classe di farmaci. Il Gruppo di miglioramento attualmente in corso è incentrato sulle "Peculiarità cliniche e relazionali nell'approccio al giovane adulto (16-24 anni) con disturbi psichici": sono già stati effettuati 4 incontri, che hanno visto l'intervento del farmacista sull'utilizzo e la prescrizione dei farmaci off-label. In considerazione dei buoni risultati ottenuti a livello locale, è stato proposto anche dall'Area Nazionale SIFO un progetto sulle prescrizioni delle terapie antipsicotiche nei giovani per la valutazione epidemiologica dei comportamenti prescrittivi in questa fascia d'età, rilevando le dispensazioni dei farmaci nei Centri afferenti lo studio e dove è possibile studiarne l'utilizzo off label.

Conclusioni. Anche in Psichiatria, come già avviene per altre aree, è auspicabile l'intervento del farmacista, integrato con il clinico, per migliorare l'appropriatezza delle terapie farmacologiche e per assicurare le cure migliori al paziente.

PALIPERIDONE INIETTABILE: ANALISI DEI DATI DI FARMACOVIGILANZA

Giorgia Gambarelli - ASL ROMA F, ASL ROMA F, Dirigente Farmacista I livello
Giovanna Gambarelli - ASL RM C, ASL RM C, Dirigente Farmacista I livello

Introduzione. La schizofrenia è una malattia mentale caratterizzata da sintomi quali disorganizzazione del pensiero e del linguaggio, allucinazioni, convulsioni. Paliperidone, è un medicinale antipsicotico "atipico", metabolita del risperidone. Il Paliperidone è autorizzato nell'Unione Europea dal 2007 come Invega per il trattamento orale della schizofrenia. In Xeplion, paliperidone è legato a un acido grasso che permette il rilascio lento del medicinale dopo l'iniezione, la cui azione ha quindi una durata prolungata. Xeplion è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in adulti con patologia già stabilizzata mediante un trattamento con paliperidone o risperidone. Il 4 marzo 2011 l'EMA ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in

commercio per Xeplion. Il farmaco è commercializzato in Italia dal 2012 ed è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse (GU 01/12/2003).

Materiali e metodi. Con questo lavoro si intende esaminare l'andamento delle reazioni avverse dall'analisi dei dati provenienti dagli Stati Uniti, dove il prodotto è in commercio dal 2010, per sondare i reali effetti collaterali per Xeplion che possono aver luogo anche in Italia. I dati sono estrapolati dalla Food and Drug Administration (FDA)- Adverse Event Reporting System (AERS), un database contenente più di 4.000.000 di segnalazioni di eventi avversi.

Risultati. Dall'analisi dei dati è emerso quanto segue: Il trend di segnalazioni di eventi avversi è stato crescente dal 2011, con un picco verso la fine del 2012, con un totale di 120 segnalazioni. L'età media dei pazienti che hanno presentato eventi avversi o effetti collaterali è stata di 40 anni, con una percentuale di maschi del 56% e femmine: 44%. Gli effetti indesiderati segnalati più comuni sono stati infezione alle vie respiratorie (15%), ansia(3%), reazioni nel sito di iniezione(3%), parkinsonismo, insonnia, mal di testa, aumento di peso, acatisia, agitazione, sonnolenza, stitichezza, capogiri, dolore ai muscoli e alle ossa, tachicardia, tremore, dolori addominali, affaticamento, distonia. Di questi, l'acatisia e la sonnolenza sembrano essere correlate alla dose. Gli eventi avversi segnalati per il farmaco riportano infezioni, disordini di movimento problemi respiratori e neurologici disordini della personalità, dispnea, tachicardia, aumento della prolattina.

Conclusioni. Lo studio dimostra come gli eventi avversi e gli effetti indesiderati ottenuti dall'utilizzo nella pratica clinica siano in linea con i dati espressi negli studi di sperimentazione, con una tendenza però ad un aumento delle segnalazioni, indice di un bisogno di controllo maggiore dell'appropriato utilizzo del farmaco e del monitoraggio del paziente.

Bibliografia. Food and Drug Administration (FDA)- Adverse Event Reporting System (AERS). <http://www.gazzettaufficiale.biz/atti/2012/20120052/12A02249.htm>. http://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2011/2011030497289/annx_97289_it.pdf.

QUALITÀ

UTILIZZO DEL METODO GRAVIMETRICO COME CONTROLLO QUALI-QUANTITATIVO DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE

Monica Marchiori - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
Chiara Menegazzo - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
Nicoletta Pedrocca - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Infermiere Professionale
Sara Pregnotato - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
Clara Rossetti - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
Giulio Tomaselli - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
Dario Galli - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Farmacista Dirigente 1° Livello
Veleria Valentini - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Farmacista Dirigente 1° Livello
Anna Malesci - A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi-Varese-, S.C. Farmacia, Direttore di Struttura Complessa