- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 17:01:59

definizione dell'affinità recettoriale e, di conseguenza, delle proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche della molecola. Il secondo punto critico è l'assicurazione della qualità chimica e microbiologica, con richiesta di informazioni separate per il principio attivo e il radiofarmaco (IMP); in particolare è richiesta la validazione delle metodiche analitiche per la valutazione dei vari parametri. Per la valutazione della purezza radiochimica dei peptidi radiomarcati devono essere validate metodiche di estrazione in fase solida (SPE) e cromatografia su strato sottile (TLC). E' infine necessario scegliere il metodo di rivelazione più appropriato, a seconda dell'emissione del radionuclide impiegato: i più comuni sono l'autoradiocromatografia e il conteggio con beta counter.

Conclusioni. L'analisi critica del documento IMPD ha messo in evidenza gli aspetti più critici per iniziare una sperimentazione clinica in medicina nucleare quando è richiesta la sintesi in loco di peptidi radiomarcati per la terapia radiometabolica di tumori neuroendocrini. Alla luce di queste evidenze, è possibile indirizzare in modo appropriato la qualità dei processi produttivi a garanzia della sicurezza del paziente e di un'elevata qualità del radiofarmaco.

SALUTE PUBBLICA

SICUREZZA DEI PRODOTTI GALENICI: GESTIONE DI INVIO DI CAMPIONATURA AL LABORATORIO DI BIOTOSSICOLOGIA PER L'ANALISI MICROBIOLOGICA

Irene Ruffino - Azienda Sanitaria di Firenze, Farmaco, Responsabile Laboratorio Galenica Ospedale Santa Maria Nuova
Teresa Brocca - Azienda Sanitaria di Firenze, Farmaco, Direttore Dipartimento del Farmaco
Francesco Mandò Tacconi - Azienda Sanitaria di Firenze, Farmaco, Farmacista Ospedaliero
Giuditta Scialino - Università degli Studi di Firenze, Scuola di Specializzazione Farmacia Osped., Farmacista Tirocinate - Ospedale S. Maria Nuova
Francesco Lucci - Università degli Studi di Firenze, Facoltà di Farmacia, Studente

Introduzione. Il Laboratorio di Santa Maria Nuova nell'assicurare la sicurezza dei prodotti quotidianamente allestiti ha prodotto un Protocollo di Gestione del Laboratorio, nel quale vengono affrontati i temi del Sistema Qualità, il Rischio clinico, la gestione propria dell'attività dall' arrivo della materia prima alla consegna del prodotto, ponendo molta attenzione alla sicurezza microbiologica.

Materiali e metodi. Per i preparati parenterali, oftalmici e altri dichiarati sterili, devono soddisfare i requisiti di sterilità. I materiali e i metodi utilizzati devono garantire la sterilità ed evitare l'introduzione e la crescita dei microrganismi. L'assicurazione della sterilità è garantita solamente dalla stretta osservanza delle NBF, da ambienti dedicati, da appropriate attrezzature, da personale qualificato, dalle procedure di pulizia e di disinfezione, dal ciclo di sterilizzazione utilizzato, dalle tecniche asettiche impiegate, dai monitoraggi microbiologici ambientali. I preparati magistrali ed officinali, devono soddisfare al saggio di sterilità (2.6.1) e al saggio delle endotossine batteriche (2.6.14), se prescritti in monografia. Per i preparati somministrati entro i limiti temporali definiti dal sistema convalidato non è richiesto il saggio di sterilità; tuttavia i metodi di preparazione devono assicurare la sterilità. Qualora sia necessario utilizzare acqua per la preparazione di preparati sterili, questa deve essere acqua per preparazioni iniettabili, che soddisfa i requisiti della monografia Acqua per preparazioni iniettabili (0169). Dall'anno 2012 è stato implementato il Protocollo di Gestione del Laboratorio: Le preparazioni che per proprie caratteristiche non possono essere sottoposte ad un trattamento di sterilizzazione, verranno periodicamente inviate come "campionatura" presso il Laboratorio di Sanità Pubblica dell'Azienda sanitaria di Firenze. Il farmacista dovrà prendere una quantità di preparazione e la dovrà inviare tramite autista al Laboratorio di Analisi, compilando il modulo indicando le caratteristiche identificative: nome del preparato, numero di lotto, data di preparazione, quantità da analizzare su quantità preparata, destinazione, uso interno o esterno del preparato. Una volta arrivato il risultato del Laboratorio, tale documentazione dovrà essere conservata per almeno 6 mesi.

Risultati. Nell'anno 2012 sono stati inviati circa 50 campioni di preparazioni (creme, gel , sospensioni, capsule, colliri) dei quali la totalità risultava non contaminata da microrganismi patogeni.

Conclusioni. I risultati ottenuti assicurano così non solo la sicurezza del preparato ma dimostrando che le procedure di preparazione erano correttamente redatte e correttamente applicate durante le fasi di allestimento.

Bibliografia. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana Ed. X, Principi di tecnica farmaceutica, Michele Amorosa V° edizione.

ANALISI DEI CONSUMI DI STUPEFACENTI E POPOLAZIONE DEL SERT DI TERMINI IMERESE FINALIZZATA ALL'ATTIVAZIONE DI UN PROGETTO EDUCAZIONALE

Giulia Capuano - Università degli Studi di Palermo, STEBICEF, Specializzanda
Giuseppe Passalacqua - Ser.T Distretto n. 3 ASP 6 Palermo, Dipartimento di Salute Mentale Dipendenze Patologiche Neuropsichiatria della Infanzia e dell'Adolescenza, Dirigente Medico Responsabile del SERT di Termini Imerese
Tamara Longo - ASP 6, Farmaceutico PO "S. Cimino", Dirigente farmacista
Rosario Oliveri - ASP 6, Farmaceutico PO "S. Cimino", Dirigente farmacista
Angelo Rumeo - ASP 6, Farmaceutico UOC Distretto Farmaceutico PA 2, Direttore del Distretto
Fabio Venturella - Università degli Studi di Palermo, STEBICEF, Ricercatore

Introduzione. In questo studio è stato preso in considerazione il consumo annuale di stupefacenti (metadone e buprenorfina) dal 2009 al 2012, da parte del Ser.T di Termini Imerese. Si è voluto indagare sulla tipologia di pazienti ambulatoriali per avviare un successivo progetto di prevenzione rivolto alle scuole.

Materiali e metodi. I dati relativi ai consumi sono stati estrapolati dal programma di magazzino del polo di distribuzione di Termini Imerese, mentre i dati relativi ai pazienti sono stati ricavati dal Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute consultabile dai dipendenti del Ser.T.

Risultati. I consumi di metadone cloridrato flacone da 20 ml 0,1% sono progressivamente aumentati dal 2009 al 2011 subendo una contrazione nel 2012 (42.000 flaconi consegnati nel 2009, 50.000 nel 2010, 54.300 nel 2011, 48.500 nel 2012); si è registrata una riduzione dei consumi di buprenorfina probabilmente imputabile all'utilizzo iniziale

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 17:01:59

della formulazione in cui non era presente l'associazione con naloxone (2.240 cpr suboxone e 3.780 cpr subutex da 2 mg fornite nel 2009, 6.370, 5.880 e 5.040 cpr di suboxone da 2 mg fornite rispettivamente nel 2010, 2011 e 2012; 3.080 suboxone e 3.360 cpr subutex da 8 mg fornite nel 2009, 6.020, 3.220 e 3.150 cpr di suboxone da 8 mg fornite rispettivamente nel 2010, 2011 e 2012). Il numero di pazienti totali si è mantenuto costante (129 pazienti/anno, valore medio dei 4 anni). La maggior parte aveva un basso livello di istruzione (il 48,8% aveva conseguito il diploma di scuola media inferiore e il 32,6% la licenza elementare). Il numero di pazienti trattati con metadone è aumentato gradualmente passando da 80 a 95 dal 2009 al 2012. Erano soprattutto uomini (94,8% maschi, 5,2% femmine), di età compresa tra i 17 e i 55 anni. Avevano fatto principalmente uso di eroina nonostante alcuni facessero contemporaneo uso di altre sostanze (cocaina, cannabinoidi, metadone, altri oppiacei). Nella maggior parte dei casi le sostanze di iniziazione sono state cannabinoidi.

Conclusioni. Il problema delle tossicodipendenze è ancora oggi grave e diffuso come si evince dai consumi di stupefacenti e dall'indagine condotta al SERT. Un'efficace educazione preventiva sulla tossicodipendenza è vitale per diminuire il numero di persone che ogni anno iniziano a far uso di droghe. Sarebbe quindi auspicabile intraprendere iniziative di informazione e prevenzione rivolte ai giovani ma anche ai genitori. In quest'ottica la figura del farmacista, in quanto esperto del farmaco, dei prodotti naturali e chimici potrebbe diventare un valido strumento di informazione e conoscenza.

STUDIO RETROSPETTIVO SUI CONSUMI DI SODIO OXIBATO E SULLA TIPOLOGIA DI PAZIENTI DEL SERT DI TERMINI IMERESE

Giulia Capuano - Università degli Studi di Palermo, STEBICEF, Specializzanda
Giuseppe Passalacqua - Ser.T Distretto n. 3 ASP 6 Palermo, Dipartimento di Salute Mentale Dipendenze Patologiche Neuropsichiatria della Infanzia e dell'Adolescenza, Dirigente Medico Responsabile del SERT di Termini Imerese
Tamara Longo - ASP 6, Farmaceutico PO "S. Cimino" di Termini Imerese, Dirigente farmacista
Rosario Oliveri - ASP 6, Farmaceutico PO "S. Cimino" di Termini Imerese, Dirigente farmacista
Domenica Cirincione - ASP 6, Farmaceutico Polo di distribuzione Farmaceutico di Termini Imerese, Farmacista Dirigente
Angelo Rumeo - ASP 6, Farmaceutico UOC Distretto Farmaceutico PA2, Direttore del Distretto
Fabio Venturella - Università degli Studi di Palermo, STEBICEF, Ricercatore

Introduzione. In questo studio è stato preso in considerazione il consumo annuale di sodio oxibato della Farmacia Territoriale, dal 2009 al 2012, da parte del Ser.T di Termini Imerese. Si è voluto, inoltre, indagare sulla tipologia di pazienti ambulatoriali per avviare un successivo progetto di informazione e prevenzione rivolto alle scuole.

Materiali e metodi. I dati relativi ai consumi sono stati estrapolati dal programma di magazzino della farmacia, mentre i dati relativi ai pazienti sono stati ricavati dal Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute consultabile dai dipendenti del Ser.T.

Risultati. La richiesta di sodio oxibato è cresciuta dal 2009 al 2011 per diminuire nel 2012 (60, 89, 99 e 38 flaconi consegnati rispettivamente nel 2009, 2010, 2011 e 2012). Anche il numero di pazienti è aumentato fino al 2011 subendo una contrazione nel 2012 (27 pazienti nel 2009, 34 nel 2010, 38 nel 2011 e 34 nel 2012). Erano principalmente uomini (83,4% maschi; 17,6% femmine) di età superiore ai 20 anni. Di questi solo alcuni sono stati sottoposti a trattamento farmacologico (12 soggetti nel 2009, 16 nel 2010, 26 nel 2011 e 18 nel 2012) per un numero totale di 96 trattamenti. Le bevande alcoliche di uso prevalente sono risultate superalcolici e vino nel 2009 e nel 2010; nel 2011 e 2012 invece si è riscontrato un notevole aumento dei bevitori di birra. Un numero limitato di soggetti faceva uso concomitante di sostanze stupefacenti e psicotrope.

Conclusioni. L'alcolismo è un problema di rilevanza sociale. Da ciò nasce l'esigenza di intraprendere campagne di informazione e prevenzione e l'età di ricovero al Ser.T superiore ai 20 anni ci indica come il target ottimale possa essere proprio quello degli adolescenti e dei loro tutori. La collaborazione tra figure professionali diverse quali il farmacista, lo psicologo, il medico, lo psichiatra, il tossicologo e il docente universitario potrebbe costituire un valido aiuto finalizzato alla prevenzione dei rischi legati all'abuso di alcool. In quest'ottica il farmacista potrebbe divenire una figura chiave nel promuovere stili di vita corretti e salutari.

AZIENDE OSPEDALIERE TRA RIMBORSI DRG E SPESE SOSTENUTE

Michela Pacillo - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Degli Studi di Salerno, , Specializzazione in Farmacia Ospedaliera
Lara Milone - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Degli Studi di Salerno, , Specializzazione in Farmacia Ospedaliera
Claudia Velardi - Farmacia Ospedaliera, A.O. "Gaetano Rummo", Benevento, UOC FARMACIA A.O. "Gaetano Rummo", Benevento, Farmacista Ospedaliera
Assunta Racca - UOC FARMACIA A.O. "Gaetano Rummo", Benevento, UOC FARMACIA, A.O. "Gaetano Rummo", Benevento, Direttore UOC FARMACIA A.O. "Gaetano Rummo", Benevento
Guido Quici - U.O.C. Epidemiologia Valutativa, Controllo di Gestione A.O. "Gaetano Rummo" Benevento, U.O.C. Epidemiologia Valutativa, Controllo di Gestione, DIRETTORE U.O.C. Epidemiologia Valutativa, Controllo di Gestione

Introduzione. Il sistema DRG (raggruppamenti Omogenei di Diagnosi) è un sistema di classificazione dell'episodio ricovero e suo finanziamento che si basa su raggruppamenti omogenei di diagnosi ed identifica categorie di ricoveri simili tra loro per quantità di risorse assorbite in un'ottica di finanziamento di tipo prospettico. Il sistema si basa sulle informazioni presenti nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO). Obiettivo dello studio è valutare se il rimborso per DRG è in grado o meno di coprire il costo sostenuto dall'AO "Rummo" di Benevento per l'acquisto di una specifica categoria di dispositivo medico: l'endoprotesi vascolare.

Materiali e metodi. Abbiamo analizzato 528 ricoveri della UO di Chirurgia Vascolare dell'anno 2012 e circoscritto l'indagine ai 100 pazienti che hanno necessitato di impianto di endoprotesi vascolare. Si è proceduto, quindi, al confronto tra il costo della singola endoprotesi ed il rimborso del singolo DRG. Successivamente l'indagine ha interessato i DRG 110 (Interventi Maggiori sul Sistema Cardiovascolare con complicanze) e DRG 111 (Interventi Maggiori sul Sistema Cardiovascolare senza complicanze).

Risultati. Dei 100 ricoveri analizzati, la spesa per endoprotesi vascolare è stata di € 422.937,33 rispetto ad una remunerativitá per DRG di € 685.209,75. Questo valore di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 17:01:59

spesa incide nella misura del 61,72% sul rimborso totale per DRG. Più in particolare, per i 31 ricoveri con DRG 110, il costo sostenuto per il solo acquisto delle endoprotesi è stato di € 179.223,46 pari al 53,28% del rimborso (€ 336.362,07); viceversa per i 20 ricoveri con DRG 111 il costo sostenuto per le endoprotesi è stato di € 165.336,37, pari al 118,60% del rimborso (€ 139.412,41).

Conclusioni. La spesa sostenuta per l'acquisto di endoprotesi vascolari della UOC di Chrirugia Vascolare, incide nella misura del 25,98% rispetto al rimborso totale per DRG di 1.628.179,32 (528 ricoveri). La percentuale sale al 61,72% se si analizzano i soli 100 ricoveri con impianto di endoprotesi vascolare e al 118,60% per i soli ricoveri con DRG 111. Ne consegue che il costo sostenuto per il singolo presidio sanitario incide in misura significativa rispetto al rimborso del DRG; ciò soprattutto in considerazione delle altre voci di spesa quali personale, beni, servizi sanitari, ecc. Da qui due considerazioni : i costi elevati di alcuni trattamenti espone le Aziende Ospedaliere ad un rischio di sostenibilità economica; ne consegue la necessità di una rivisitazione del sistema tariffario per quei DRG i cui rimborsi sono sottostimati rispetto ai costi emergenti dei presidi sanitari stessi.

IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA: UN ESEMPIO DI COLLABORAZIONE INTERDISCIPLINARE TRA PROFESSIONISTI DELLA SANITÀ

Mariagiovanna Rubino - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Salerno, Facoltà di Farmacia, Farmacista Specializzando
Domenico Rubino - Presidio Ospedaliero "Luigi Curto" di Polla, Unitò Operativa di Urologia, Direttore U.O. di Urologia
Roberta Rubino - Scienze della Nutrizione Umana - Università degli Studi di Napoli Federico II, Facoltà di Medicina e Chirurgia - Scienze Biotecnologiche, Biotecnologa

Introduzione. Per "ipertrofia prostatica benigna" si intende un ingrossamento anomalo della ghiandola prostatica, struttura deputata alla produzione di un liquido essenziale alla funzione riproduttiva maschile. Il fenomeno è pressoché fisiologico nell'uomo adulto. I fattori causali coinvolti nella manifestazione dell'IPB rimangono ancora oggetto di studio; ad ogni modo, sembra che l'incremento di ormoni sessuali sia il fattore eziologico maggiormente coinvolto.

Materiali e metodi. Nello studio riportato si è evidenziata l'importanza che assume la collaborazione tra figure professionali diverse nella cura e assistenza al paziente migliorandone positivamente i risultati. In particolare l' intervento di medico-farmacista-nutrizionista nella cura di un paziente affetto da IPB

Risultati. In caso di ipertrofia lieve si predilige il solo intervento farmacologico: inibitori della 5 α-reduttasi e α-litici. I primi (finasteride e dutasteride) agiscono arrestando la trasformazione del testosterone nella forma attiva diidrotestosterone, e quindi la crescita della prostata. I secondi, invece, rilassano i muscoli del collo vescicale, e della prostata stessa, facilitando il passaggio dell'urina nell'uretra (tamsulosina). Molto efficaci risultano le associazioni tra le due classi di farmaci per trattare i sintomi, diminuire la progressione dell'IPB ed evitare, così, l'intervento chirurgico. Inoltre esistono alcune sostanze vegetali che sembrano avere un effetto antinfiammatorio sulla prostata. La serenoa repens, ad esempio, ha un'azione paragonabile a quella della finasteride. Se l'ipertrofia è moderata o grave si predilige il trattamento chirurgico, che può avvalersi di due metodi: l'endoscopico e il chirurgico classico. L'operazione in endoscopia oggi rappresenta l'intervento più diffuso per questo tipo di patologia. In genere, oltre il 90% dei pazienti può essere sottoposto a resezione endoscopica della prostata (TURP) oppure a incisione della prostata, mediante tagli profondi che permettono di allargarne la parte centrale e ostruttiva (TUIP) o incisione transuretrale per mezzo di laser e fotocoagulazione (TULIP). Il vantaggio è di una migliore accettazione da parte del paziente. Infine si consigliano una serie di norme alimentari che tendono a far evitare tutti i cibi che possano gonfiare l'addome e irritare l'intestino. Infatti, un'eventuale infiammazione addominale aggrava i sintomi ed aggiunge altri disturbi. E' anche utile migliorare la circolazione venosa del basso ventre con un'attività fisica pressocché costante.

Conclusioni. In questo lavoro si mettono in evidenza i diversi contributi tesi al miglioramento delle condizioni di salute del paziente. La pratica collaborativa in ambito sanitario, diventa, quindi, un obiettivo cui tendere in quanto elemento distintivo e imprescindibile per una assistenza di qualità in termini di efficacia, efficienza ed appropriatezza.

ANALISI DEI DATI DI RACCOLTA DEI CORDONI OMBELICALI NEL P.O. G. FUCITO, A.O. RUGGI DI SALERNO

Laura Capozzolo - A.O. San Giovanni di Dio e ruggi d'Aragona di Salerno, Università di Salerno, farmacia ospedaliera, Specializzanda in farmacia ospedaliera
Anna Santoro - A.O. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Farmacia Ospedaliera, Dirigente Responsabile Farmacista

Introduzione. L'osservazione che il sangue placentare contiene cellule staminali emopoietiche ha indotto una serie di studi e sperimentazioni che hanno confermato la possibilità di utilizzare il sangue prelevato dal cordone ombelicale come fonte alternativa di staminali emopoietiche a scopo trapiantologico e, inoltre, esso consente di superare le tradizionali barriere di compatibilità permettendo di effettuare il trapianto anche tra soggetti non perfettamente compatibili, come invece è necessario per le staminali emopoietiche da adulto.

Materiali e metodi. Il Reparto di Ginecologia del P.O. G. Fucito di Mercato San Severino nel 2002 ha iniziato la raccolta dei cordoni ombelicali in collaborazione con la Farmacia Interna. I cordoni donati sono trasferiti e conservati presso la Banca (Ba.S.C.O.) della Regione Campania, che ha sede presso il SIT dell'Ospedale Pausilipon. Sono stati analizzati i dati relativi alla raccolta dei cordoni ombelicali prelevati dal 2002 ad oggi. Si è valutata la variazione numerica negli anni, il tipo di terapie effettuate ed è stata condotta un'indagine conoscitiva dell'argomento, mediante interviste, ai futuri genitori che hanno partecipato ai corsi pre-parto da Gennaio a Maggio 2013.

Risultati. I cordoni donati sono stati 1052. Nel 2004 c'è stato un forte incremento (104 nel 2004, 109 nel 2006, 125 nel 2007, 136 nel 2008, 187 nel 2009, 136 nel 2010), c'è stata poi una diminuzione (100 nel 2011, 47 nel 2012), dovuta al passaggio del Presidio dalla ASL di Salerno all'Azienda Ospedaliera Ruggi, dove non veniva ancora effettuata la raccolta dei cordoni, iniziata poi nel 2012. Il numero di donazioni bancate rispetto a quello di cordoni raccolti è inferiore (350) in quanto i criteri di idoneità hanno portato all'esclusione di molti cordoni donati (D.M. 26/02/2009). Il numero dei cordoni per uso dedicato (D.M. 18/11/2009) è

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 17:01:59

stato di 8. Le donazioni bancate, tipizzate presso il laboratorio HLA della Basco, sono rese disponibili ai centri di trapianto di midollo osseo di tutto il mondo per essere utilizzate nella terapia di patologie ematologiche (leucemie, linfomi, emoglobinopatie) e del sistema immune. Dalle duecento interviste effettuate ai futuri genitori, ai quali è stata rilasciata una brochure informativa, è risultato che il 90% ha una buona conoscenza sulla possibilità di donare il cordone; il 10% non aveva conoscenza delle possibili terapie ed il 30% dell' uso dedicato delle cellule staminali da parte di famiglie a rischio.

Conclusioni. Dopo le opportune analisi, per sensibilizzare i genitori a mettere a disposizione questa importante risorsa, abbiamo dato loro informazioni di carattere divulgativo-scientifico ponendo l'attenzione sui progressi dell'utilizzazione terapeutica delle cellule staminali.

ANALISI EPIDEMIOLOGICA DELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA: IL CASO DELLA FONDAZIONE SAN RAFFAELE GIGLIO DI CEFALÙ

Rosario Curcio - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Ufficio Controllo di Gestione, Responsabile
Mariano Becchina - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Unità Funzionale di Cardiologia Interventistica, Dirigente medico
Donatella Miceli - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Servizio di Farmacia, Farmacista
Lidia Curreri - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Servizio di Farmacia, Farmacista
Maria Ruscica - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Servizio di Farmacia, Direttore di Farmacia

Introduzione. L'angioplastica coronarica (PCI) è una procedura terapeutica utilizzata nelle manifestazioni acute della cardiopatica ischemica in caso di occlusione parziale o totale di un ramo coronarico. Consiste nella dilatazione dell'arteria coronarica interessata, mediante il gonfiaggio di un "palloncino" e nel posizionamento di uno stent che permette di mantenere la dilatazione ottenuta. Lo studio si propone di analizzare il profilo dei pazienti sui quali è stata praticata angioplastica con applicazione di stent presso la Fondazione Istituto San Raffaele G.Giglio di Cefalù e di valutare contestualmente l'attrattività territoriale del Centro di Emodinamica.

Materiali e metodi. L'analisi è stata condotta sui pazienti sottoposti a PCI da gennaio 2003 a maggio2013. Il campione valutato è di 2700 casi, nei quali non sono compresi gli interventi di completamento di rivascolarizzazione nell'ambito dello stesso ricovero (+15-20%). Sono stati rilevati dalla banca dati del Sistema Informativo Ospedaliero: procedura, urgenza, età, sesso, comune, provincia di residenza del paziente; dal censimento ISTAT del 2011 i dati demografici per la città di Cefalù.

Risultati. Dai 166 casi del 2003 si è passati ai 324 del 2006 (+95%), anno a partire dal quale i casi trattati sono stati in media di 284. Del totale di 2700 casi, 2152 (80%) sono Urgenti, con provenienza Pronto Soccorso (72,7%) o altra struttura. La cardiopatia ischemica è stata trattata con stent su 2106 pazienti di sesso maschile (78%). L'età media dei pazienti è di 66 anni, le fasce maggiormente interessate sono state quelle con età compresa tra 50-59 anni (21%), 60-69 anni (28%) e 70-79 anni (31%); gli altri casi si sono manifestati in età inferiore ai 50 anni (9%) e superiore agli 80 anni (12%). I ricoverati per una recidiva sono il 5,8% (1-2% per lo stesso vaso) dei quali il 16,7% ha avuto almeno un terzo trattamento (1% del totale pazienti). I pazienti residenti nella Regione Sicilia sono 2629 (97%), perlopiù nelle province di Palermo (63,5%) e Messina (28,5%). Il 10,5% (285) è residente a Cefalù, con un media annuale di 29 (1% della popolazione residente maggiormente a rischio).

Conclusioni. La popolazione maschile è più a rischio per cardiopatia ischemica, che si manifesta dopo i 50 anni. I sintomi della patologia vengono per la maggior parte rilevati in urgenza, sarebbe pertanto auspicabile considerare tale dato per la pianificazione di interventi di prevenzione sul territorio. Il centro costituisce un riferimento soprattutto per le province limitrofe di Palermo e Messina. Lo studio pone le basi per un'analisi epidemiologica territoriale delle cardiopatie ischemiche.

AIFA APRE LE PORTE AGLI STAKEHOLDERS: OPENAIFA

Silvia Cammarata - AIFA, Segreteria Tecnica della Direzione Generale, Dirigente Farmacista
Michele Marangi - AIFA, Segreteria Tecnica della Direzione Generale, Dirigente Farmacista
Luca Pani - AIFA, Direzione Generale, Direttore Generale

Introduzione. Lo scambio diretto di informazioni rappresenta linfa vitale per l'attività di un'agenzia regolatoria il cui obiettivo principale è la salute del paziente.L'informazione è indispensabile affinché i decision makers possano conoscere come le loro posizioni vengono recepite all'esterno, per l'istaurarsi di solide relazioni, per evitare la perdita di dati di qualità per l'attività dell'Agenzia e per conoscere i bisogni e gli unmet needs dei propri stakeholders. Una riflessione critica sui punti descritti ha dato vita ad una iniziativa utile per la istituzionalizzazione degli incontri con i vertici AIFA: OpenAifa. Individuare gli stakeholders, gli argomenti trattati, le modalità di approccio, identificare i problemi risolti e non e definire le priorità di intervento sono gli obiettivi di questo lavoro.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i documenti relativi agli incontri.

Risultati. Da gennaio 2012 a gennaio 2013 sono state dedicate ad OpenAifa 11 giornate.Il numero di incontri è stato pari a 85. Sono state ricevute 40 aziende farmaceutiche (47%), 11 associazioni di categoria (9 di pazienti e 2 di operatori sanitari); 11 associazioni di settore di cui 9 del chimico-farmaceutico e 2 di consulenza e regolatorio. Sono state ricevute 10 società di servizi interessate in comunicazione,logistica, editoria. Sono stati incontrati i rappresentanti di 4 federazioni di categoria (ambito chimico/farmaceutico) e che coinvolgono quasi 18.000 imprese e di 2 federazioni (ambito clinico) che coinvolgono 253 associazioni di pazienti/operatori sanitari e volontari e centri clinici (circa 290 centri). Le società scientifiche sono state in totale 4 e hanno affrontato argomenti riguardanti cardiovascolare, etica, farmacologia e parenterali. Infine la Direzione Generale ha incontrato i rappresentanti di 2 Fondazioni (patologie genetiche e malattie infettive) e di un Comitato Etico. Oltre a fornire delle immediate risposte in merito a svariati quesiti sono stati presi accordi per la costituzione di Tavoli Tecnici, l' individuazione di referenti AIFA, sono stati prodotti 4 Concept paper più ulteriori due in corso di stesura, sono stati risolti problemi relativi ai registri, alle note, alla rimborsabilità e ai farmaci nelle liste L.648/96.

Conclusioni. Per AIFA riportare il malato e la sua famiglia al centro del sistema rappresenta l'obiettivo principale. OpenAifa si è rivelato strumento utile poichè favorisce una

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 17:01:59

forma diretta di interazione collaborativa che dà ai partecipanti l'opportunità di condividere le loro esperienze di vita reale e fornire input significativi per l'attività dell'Agenzia.Questo scambio contribuisce alla qualità del processo decisionale e aiuta ad aumentare la trasparenza, rafforzare la fiducia e il reciproco rispetto tra autorità regolatoria e comunità.

FARMACI SCADUTI: SPRECO SPESSO INVISIBILE. INDAGINE CONOSCITIVA PRESSO L'OSPEDALE DI ROVERETO (TN)

Giulia Valduga - Ospedale S. Maria del Carmine, U.O. Farmacia, Farmacista (stagista)
Giulia Dusi - Ospedale S. Maria del Carmine, U.O. Farmacia, Farmacista Dirigente I° livello
Lara Bragantini - Ospedale S. Maria del Carmine, U.O. Farmacia, Farmacista Dirigente I° livello
Roberta Ciaghi - Ospedale S. Maria del Carmine, U.O. Farmacia, Farmacista Dirigente I° livello
Silvia Caramatti - Ospedale S. Maria del Carmine, U.O. Farmacia, Farmacista Dirigente II° livello

Introduzione. Sempre più spesso oggetto di cronaca, lo spreco di farmaci negli ospedali è diventato target di giornalisti e trasmissioni di denuncia. Tale problema, anche se non così consistente come spesso riportato è effettivamente presente e capace di intaccare le risorse economiche di cui l'ospedale dispone: Per questo motivo si è deciso di documentare tale fenomeno nella nostra realtà, ossia nell'ospedale Santa Maria del Carmine di Rovereto (TN).

Materiali e metodi. Da anni ormai nell'ospedale la raccolta dei farmaci scaduti, restituiti alla farmacia per il loro smaltimento, avviene attraverso una modulistica standardizzata che specifica oltre il Reparto anche la quantità di farmaco in unità posologiche. Tale modalità è attiva dall'anno 2011; avendo a disposizione due anni completi (2011 – 2012) si è deciso di raccogliere e sistematizzare tali dati per assegnare un valore economico al farmaco "scaduto". A tal fine i dati sono stati raccolti in una griglia, suddivisi per reparto e ordinati in ordine alfabetico. Sono stati poi applicati diversi criteri di inclusione ed esclusione all'elaborazione dei dati per ottenere una stima che si avvicinasse il più possibile alla realtà. Successivamente abbiamo calcolato il costo di ciascun farmaco riconsegnato tenendo come prezzo a confezione quello fornito dall'Informatore Farmaceutico, tenendo conto delle singole unità rese, per ottenere alla fine il valore in termini economici di farmaci eliminati dall'intero ospedale (suddiviso per UU.OO.) negli anni considerati.

Risultati. Dai dati emersi appare chiaro come esista un gap tra il numero delle unità posologiche per confezione e il reale utilizzo nei reparti degenza. Questo appare ancora più evidente per quei farmaci non disponibili in Prontuario ma acquistati per paziente degenti con esigenze particolari. Nell'anno 2011 il costo dei farmaci scaduti è stato di 49.083,034 € mentre nel 2012 41.965,857 €. I reparti con un maggior tasso di farmaci scaduti sono quelli a carattere chirurgico piuttosto che medico. In media nei due anni ogni posto letto ha avuto una spesa di 116,432 € imputabile a farmaci scaduti.

Conclusioni. Le formulazioni non tengono conto delle esigenze di reparto, ossia molte formulazioni, in particolare gocce, sciroppi e pomate etc., una volta aperte vanno incontro a breve scadenza a prescindere dal loro uso. Nonostante le nostre stime siano state calcolate in difetto il costo attribuibile ai farmaci scaduti è rilevante e questo ci interroga sui possibili miglioramenti nella gestione delle risorse ad oggi sempre più scarse.

ANALISI DELLA PREVALENZA DELLA SCLEROSI MULTIPLA (SM) NELLA REGIONE VENETO (RV)

Enrico Costa - Azienda ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Farmacia, Farmacista Dirigente
Valeria Biasi - Regione Veneto, Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Biostatistico
Paolo Gallo - Università degli Studi di Padova, Clinica neurologica, Neurologo
Lorenzo Gubian - Regione Veneto, Servizio Sistemi Informativi, Informatico
Claudio Jommi - Università del Piemonte Orientale, Novara, Facoltà di Farmacia, Economista sanitario
Giuseppe Moretto - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, DAI Neuroscienze, Neurologo
Giovanna Scroccaro - Regione Veneto, Servizio Farmaceutico, Farmacista Dirigente

Introduzione. La SM è una patologia neurologica (2.5 milioni persone affette nel mondo, 52.000 in Italia), ad eziologia non nota, colpisce in media 90-140 persone ogni 100.000 con un'incidenza massima nei giovani adulti, frequenza doppia nelle donne e la prevalenza si riduce nei paesi più vicini all'equatore. Dopo l'evento iniziale, la SM può manifestarsi nella forma recidivante-remittente o secondaria-progressiva; il decorso clinico legato a una progressione irreversibile della disabilità si traduce in ingente impiego di risorse sanitarie, oltre ad avere un impatto sulla produttività lavorativa. L'obiettivo del presente lavoro è di stimare la prevalenza di SM nella RV e la variabilità sul territorio, supponendo non esistano differenze epidemiologiche significative tra ASL.

Materiali e metodi. Coorte: assistiti della RV che al 31/12/2009 presentavano l'esenzione 046.340 o che nel periodo 2005-2009 avevano registrato una diagnosi con codice ICD9: 340, 341.0, 341.1, 341.2. Analisi dei dati: l'analisi di prevalenza ha supposto una distribuzione dei dati, ricavati dagli archivi informatizzati regionali demografici e di prestazioni sanitarie erogate in regime SSN (ricoveri, specialistica ambulatoriale) secondo il modello di Poisson..

Risultati. Al 31/12/2009 la RV presenta 4.885.997 assistibili (51%F). Sono stati identificati 6.233 pazienti con diagnosi di SM (71.7% con esenzione, 28.3% diagnosi ICD9), che corrispondono ad un tasso di prevalenza di 128*100.000/ab (95%CI:124-131), con un rapporto F/M: 2.1/1 (F: prevalenza max nella classe 45-49; M: nella classe 50-54 anni) ed un'ampia variabilità tra le ASL: 98-154. Al 31/12/2009 nella RV sono presenti 480.616 immigrati regolarmente residenti (9.8% della popolazione), dei quali il 75.2% (361.628) provenienti da paesi a bassa prevalenza di SM. Escludendo questi ultimi, il tasso di prevalenza diventa 138*100.000/ab.

Conclusioni. L'analisi ha permesso di rilevare per la prima volta la prevalenza della SM nella RV. I risultati riflettono i dati di letteratura per quanto riguarda il tasso di prevalenza, la distribuzione nelle classi d'età, il rapporto F/M. La variabilità tra ASL, che non trova riscontro nel contesto epidemiologico, è probabilmente da attribuirsi ad una diversa modalità di rendicontazione delle diagnosi nelle diverse realtà. Parallelamente, l'aumento dei flussi migratori degli ultimi anni, prevede una presenza di popolazioni a bassa prevalenza di SM che devono essere considerate separatamente in una analisi prospettica del fenomeno. Questa analisi consentirà di quantificare il burden of disease della SM in termini di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 17:01:59

trattamenti farmacologici, ricoveri, specialistica, rispetto alle diverse tipologie di pazienti e ASL.

Bibliografia. 1.Riise T.Cluster studies in multiple sclerosis.Neurology 1997;49:S27-S32. 2.Carlyle IP.Multiple sclerosis:a geographical hypothesis.Med Hypotheses.1997;49(6):477-86. 3.http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Immigrazione/ (accesso_12/06/2013).

ANALISI CONOSCITIVA DEI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE AUTOIMMUNI E INFIAMMATORIE CRONICHE DELL'INTESTINO CHE UTILIZZANO FARMACI BIOLOGICI ANTI-TNFα

Maurizio Capuozzo - ASL Napoli 3 Sud, Farmaceutico, Dirigente Farmacista
Claudia Cinque - ASL Napoli 1 Centro, , Farmacista
Eduardo Nava - ASL Napoli 3 Sud, Farmaceutico, Direttore di Dipartimento
Stefania Cascone - ASL Napoli 3 Sud, Farmaceutico, Responsabile U.O.S. Area Farmaceutica Nord
Corinne Scognamiglio - ASL Napoli 3 Sud, Farmaceutico,
Emilia Palumbo - ASL Napoli 3 Sud, Farmaceutico,
Antonio Scognamiglio - Facoltà di Medicina e Chirurgia "Federico II" di Napoli, Endoscopia Digestiva,

Introduzione. L'impiego dei farmaci biologici, in diverse patologie, è ormai procedura utilizzata e consolidata da diversi anni. I risultati di questi trattamenti hanno spesso modificato l'evoluzione e la storia clinica delle patologie per le quali sono impiegate a tal punto che è fondamentale avere una conoscenza generale di indicazioni, utilità, limiti, effetti collaterali ed interazioni di questi farmaci. Presso la Farmacia del Distretto di Ercolano (Asl NA 3 Sud) è stato condotto uno studio, per valutare il grado di informazione dei pazienti affetti da malattie autoimmuni e infiammatorie croniche dell'intestino, circa i farmaci biologici anti-TNFα che utilizzano come terapia.

Materiali e metodi. E' stato consegnato un questionario con risposta multipla a tutti i pazienti nel periodo che va da gennaio a dicembre 2012. Il questionario comprendeva domande che riguardavano: durata del trattamento (da meno di un anno, da uno a tre, da tre a cinque, oltre cinque); tipo di patologia (Artrite Reumatoide, Artrite Psoriasica, Psoriasi, Malattia di Crohn); età del paziente (meno di 30 anni, da 31 a 40 anni, da 41 a 50 anni, oltre 50 anni); conoscenza degli eventi avversi più frequenti del farmaco che assume (Si, No); se perfettamente addestrato dal medico prescrittore sulla corretta somministrazione del farmaco (Si, No).

Risultati. Sono stati compilati 76 questionari e dall'analisi emerge che il 42% dei pazienti trattati assume la terapia da 3-5 anni, il 26% da 1-3 anni, il 18% da meno di 1 anno, il 14% oltre 5 anni. Le patologie riscontrate sono: Artrite Psoriasica (40%); Artrite Reumatoide (28%); Psoriasi (16%); malattia di Crohn (2%). Le fasce di età sono risultate: 53% oltre 50 anni, 11% nella fascia 41-50 anni, 26% nella fascia 31-41 e 10% avevano meno di 30 anni. Dall'analisi dei dati è risultato che il 91% dei pazienti non conosce i possibili effetti collaterali della terapia ed il 95% dichiara di essere stato ben addestrato dal medico sulla corretta somministrazione del farmaco.

Conclusioni. La criticità emersa da questo studio riguarda la scarsa conoscenza dei possibili effetti collaterali legati alla terapia. Da gennaio 2013 il nostro servizio farmaceutico si è pertanto attivato come supporto informativo verso questi pazienti ed in 2 casi (2,6% dei pazienti) è stata necessaria una breve interruzione della terapia a causa dell'insorgenza di infezioni. I pazienti in questione erano stati tempestivamente indirizzati, dal nostro servizio farmaceutico, al medico del centro prescrittore che aveva optato per la breve interruzione della terapia.

APPROPRIATEZZA DIAGNOSTICO-TERAPEUTICA NELLA BPCO: IL PROGETTO QuADRO NELL'ASLTO4

Elisabetta Juvenal - ASLTO4, Farmaco, Dirigente Farmacista Farmacia Ospedaliera Chivasso
Valeria Mina - ASLTO4, Direzione Integrata Assistenza Distrettuale, Responsabile SSD Assistenza Primaria
Raffaella Baroetto Parisi - ASLTO4, Farmaco, Dirigente Farmacista Farmacia Territoriale Chivasso
Anna Maria Arduino - ASLTO4, Medicina B, Responsabile SS Pneumologia Chivasso
Franco Valtorta - ASLTO4, Direzione Integrata Assistenza Distrettuale, Direttore Direzione Integrata Assistenza Distrettuale

Introduzione. Nella ASLTO4, hanno aderito al progetto QuADRO-Progetto di Clinical-Audit 2 distretti (Settimo e S.Mauro) per coadiuvare il MMG alla gestione ottimale della BPCO, perseguendo l'appropriatezza assistenziale e prescrittiva, attraverso una metodologia di analisi e revisione dei dati clinici e amministrativi.

Materiali e metodi. 1-Predisposizione ed invio (2009) ad ogni MMG di una scheda informatizzata contenente i suoi assistiti "potenziali-BPCO" (estratti dai DWH-aziendali) selezionati secondo i criteri definiti dall'AReSS-Piemonte. Il MMG doveva compilare la scheda scegliendo tra opzioni predefinite e restituirla all'ASL per l'elaborazione. 2-Audit-Clinico(giugno2010-maggio2011): a ciascun MMG, sono state consegnate: le LGGOLD-2009, il Profilo Integrato di Cura definito dall'AReSS e l'elaborazione dei dati restituiti confrontati (in forma anonima) con gli esiti degli altri MMG dell'équipe di appartenenza. 3-Valutazioni post-Audit(giugno2011-maggio2012).

Risultati. Sul totale di 87 MMG, 76 hanno restituito le schede compilate, riferite a 1.914 pazienti (87,9%). 1.111 pazienti (58%) sono confermati dai MMG affetti da BPCO. Secondo i MMG è classificato secondo gli stadi GOLD il 77,7% dei pazienti-BPCO; l'85% ha eseguito almeno una spirometria (la verifica nei DWH indicherà che l'hanno effettuata solo il 27%). Oltre 60% dei confermati-BPCO nello stadio lieve, hanno ricevuto prescrizioni di almeno due R03. L'aderenza della terapia alle LGGOLD aumenta all'aggravarsi della patologia. L'analisi delle prescrizioni ha dimostrato la costante comorbidità BPCO-altre malattie croniche. Dei 766 pazienti giudicati dai MMG aderenti alla terapia secondo-LGGOLD, 712 hanno ricevuto almeno una prescrizione di R03. L'analisi mostra l'alto consumo degli R03 in stadio I e II; per alcuni ATC l'utilizzo appare scarsamente correlato alla stadiazione (inappropriatezza rispetto LGGOLD): glucocorticoidi-inalatori (124DDD/1000pazienti/die nel I stadio e 139 nel II) Beta2-agonisti long-acting-semplici (119DDD/1000pazienti/die nel I) o in associazione(310DDD/1000pazienti/die nel I e 424 nel II). Audit-Clinico-i MMG rilevano: che la bassa percentuale dei confermati-BPCO dimostra la sottostima rispetto ai dati di prevalenza regionali; la scarsità di risorse aziendali per l'accesso alla spirometria e frequente resistenza dei pazienti ad eseguirla; insufficiente promozione della disassuefazione dal fumo. Il confronto prima-post-Audit mostra un lieve miglioramento negli ambiti di maggior inappropriatezza delle prescrizioni degli R03 e l'incremento del 38% dei pazienti sottoposti a spirometria.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 17:01:59

Conclusioni. Il percorso di miglioramento dell'appropriatezza terapeutica risulta positivamente avviato. La considerazione dei MMG che, nella pratica, la terapia è significativamente modulata sulla sintomatologia, rispetto allo stadio di malattia, risulta suffragata dall'intercorsa revisione dell'approccio terapeutico nell'aggiornamento delle LGGOLD che delineano, per la gestione farmacologica, un modello in accordo alla valutazione personalizzata dei parametri clinici.

GESTIONE IN PRONTO SOCCORSO DEL PAZIENTE CON FIBRILLAZIONE ATRIALE IN PUGLIA: VERSO LA CREAZIONE DI UNO MODELLO ORGANIZZATIVO CONDIVISO

Rachele Giuliani - Università di Bari, Farmacia Ospedaliera - A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari, Farmacista Ospedaliera in formazione
Elisabetta Anna Graps - A.Re.S. Puglia, , Dirigente Medico Epidemiologo
Daniela Salvante - Age.Na.S., , Statistico
Paola Caporeletti - A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari, Pronto Soccorso, Dirigente Medico
Michele Virgilio - A.Re.S. Puglia, , Dirigente Medico
Francesco Bux - A.Re.S. Puglia, , Direttore

Introduzione. Da un'osservazione delle ospedalizzazioni per Fibrillazione Atriale (FA) nel 2011 in Puglia, i ricoveri con FA in diagnosi principale sono risultati 7500 (l'1% di tutti ricoveri) e la malattia ha dimostrato avere una prevalenza dell'1,3%. La gestione del paziente con FA in Puglia risulta disomogenea e gli accessi in Pronto Soccorso (PS) evolvono spesso in ricoveri ordinari, determinando una spesa media di 2500€/ricovero. L'Agenzia Regionale Sanitaria (A.Re.S.) si è posta l'obiettivo di definire un modello unico regionale per armonizzare e condividere le procedure di gestione del paziente con FA. Ratio del presente lavoro è illustrare i passi compiuti verso l'applicazione del metodo dell'HTA ad un modello di organizzazione sanitaria.

Materiali e metodi. A maggio 2012 è stato costituito in A.Re.S. un Tavolo Tecnico di Medici ed Epidemiologi (Del.107/2012), che ha promosso uno studio osservazionale pilota. Una scheda cartacea di raccolta dati (CRF), con pedissequo tracciato excel, è stata predisposta affinché ciascun clinico descrivesse le modalità di gestione dei pazienti con FA giunti alla sua osservazione in PS. Lo studio di durata bimestrale, avviato il 02/07/2012, è stato condotto presso sei ospedali pugliesi, a fronte delle sette strutture originariamente coinvolte. Un lavoro di validazione e controllo di qualità del dato è stato il primo obiettivo ottenuto con la collaborazione di Statistici e Farmacisti ospedalieri.

Risultati. I soggetti osservati sono stati 177. Il controllo di qualità ha valutato in primis l'accuratezza della compilazione e l'efficacia dello strumento di valutazione. I bias riscontrati in tale screening sono stati: errori d'interpretazione da parte dei compilatori, difficile esegesi dei campi vuoti, errori di trascrizione dalla cartella clinica alla scheda e tempi di PS incompatibili con un'accurata compilazione. Si è proceduto alla ricostruzione della scheda, pulitura dei dati, inserimento di eventuali informazioni aggiuntive, riformulazione delle scelte multiple e della sequenza delle domande, sia rendendo univoca l'interpretazione del dato sia considerando le esigenze dei compilatori.

Conclusioni. La creazione del nuovo modello organizzativo proseguirà con la riproposizione della nuova CRF validata a quante più strutture sul territorio. I dati oggi acquisiti configurano il punto di partenza per la creazione del database sistematico di pazienti con FA in Puglia. La valutazione della distribuzione ricoveri per sesso, età, disciplina e relativa complessità e il consumo ospedaliero di farmaci antiaritmici consentiranno entro la fine del 2013 di esprimere valutazioni di appropriatezza clinica ed organizzativa per stilare protocolli condivisi volti alla gestione efficiente dei pazienti con FA nei PS.

MOBILIZZAZIONE IN URGENZA DI ANTIDOTI DA PARTE DEL CENTRO ANTIVELENI DI PAVIA

Carlo Alessandro Locatelli - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia. www.cavpavia.it, Servizio di Tossicologia - Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico
Eleonora Buscaglia - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia. www.cavpavia.it, ervizio di Tossicologia - Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Farmacista
Marta Mazzoleni - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia. www.cavpavia.it, ervizio di Tossicologia - Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Farmacista
Davide Lonati - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia. www.cavpavia.it, ervizio di Tossicologia - Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico
Anna Losurdo - IRCCS Fondazione Maugeri di Pavia, Servizio di Farmacia, Farmacista
Sarah Vecchio - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia. www.cavpavia.it, ervizio di Tossicologia - Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico
Valeri Margherita Petrolini - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia. www.cavpavia.it, ervizio di Tossicologia - Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico
Andrea Giampreti - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia. www.cavpavia.it, ervizio di Tossicologia - Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico
Monia Aloise - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia. www.cavpavia.it, ervizio di Tossicologia - Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico
Francesca Chiara - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia. www.cavpavia.it, ervizio di Tossicologia - Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico
Olha Maystrova - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia. www.cavpavia.it, ervizio di Tossicologia - Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Perito Informatico
Daniela Flachi - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia. www.cavpavia.it, ervizio di Tossicologia - Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico
Luigi Manzo - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia. www.cavpavia.it, ervizio di Tossicologia - Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico

Introduzione. Gli antidoti hanno un ruolo determinante nella gestione del paziente intossicato, anche nel contesto di un trattamento plurifarmacologico, unitamente alla terapia di supporto e alle manovre di decontaminazione. Nonostantequesta evidenza, è noto come la scarsa disponibilità e/o l'insufficiente quantità di antidoti siano un problema comune nei servizi d'urgenza. A questo proposito, fra le funzioni dei Centri Antiveleni vi sono il monitoraggio

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 17:01:59

del fabbisogno e la relativa fornitura in urgenza degli antidoti alle strutture ospedaliere del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), come indicato dal Decreto Stato Regioni del 28.02.2008.

Materiali e metodi. È stata condotta un'analisi retrospettiva delle mobilizzazioni in urgenza di antidoti da parte del Centro Antiveleni di Pavia (CAV) agli Ospedali del SSN dal 1 gennaio 2007 al 31 dicembre 2012. L'attività di fornitura è stata analizzata in termini di tipologia di antidoto e quantità di unità terapeutiche; sono state escluse le forniture per la cura di animali o per approvvigionamenti preventivi a insediamenti industriali a rischio rilevante, attività specifica del CAV.

Risultati. Sono state identificate 151 mobilizzazioni (20 differenti antidoti); 39 movimentazioni di fomepizolo1.5 g (min/max, 1-9 fiale), 15 calcio gluconato gel (3-21 tubi), 15 N-acetilcisteina (6-50 flaconi), 12 Fab antivipera (2-6 fiale), 12Fabantidigitale (2-12 flaconi), 10 glucagone (30- 100 flaconi), 7 pralidossima (60-400 flac), 5 fisostigmina (1-20 fiale), 4 calcio-EDTA-bisodico (1-20 fiale), 4 idrossicobalamina (2-3 kit), 4 penicillamina (100-200 cps), 7succimer (15-180 cps), 4 carbone vegetale attivato (3-10flac), 4 alcol etilico (30-50 fiale), 2 PEG-400 (2 flac), 2 sodio tiosolfato (50 e 100 fiale), 1 atropina solfato (50 fiale), 1 ciproeptadina (2 flac), 2 L-carnitina (15 e 20 fiale), 1 piridossina (18 fiale). Le intossicazioni che più frequentemente hanno richiesto la mobilizzazione in urgenza sono state: glicole/metanolo, acido fluoridrico, alfa-amanitina, morso di vipera, digitale e beta-bloccanti.

Conclusioni. Nel 45% dei casi la fornitura ha riguardato antidoti di priorità 1 (disponibilità entro 30 minuti) [1] e nel 20% molecole non registrate in Italia. Gli antidoti forniti rappresentano solo il 29% delle molecole presenti nella scorta del CAV: occorre tuttavia considerare che nel periodo analizzato non sono stati richiesti antidoti per incidenti industriali/intossicazioni di massa o per intossicazioni particolarmente rare, e che in un rilevante numero di casi il CAV ha potuto sopperire al fabbisogno remoto di antidoti con scorte di altri ospedali attraverso la Banca dati Nazionale Antidoti, che costituisce dal 2006 un modello operativo unico di gestione della disponibilità nazionale.

Bibliografia. 1.Risoluzione CEE 90/C 329/03;2.Ann Ist Super Sanita. 2006;42:298-309.

LA BANCA DATI NAZIONALE DEGLI ANTIDOTI (BaNdA)

Carlo Alessandro Locatelli - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia www.cavpavia.it, Servizio di Tossicologia Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico
Marta Mazzoleni - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia www.cavpavia.it, Servizio di Tossicologia Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Farmacista
Eleonora Buscaglia - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia www.cavpavia.it, Servizio di Tossicologia Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Farmacista
Valeria Margherita Petrolini - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia www.cavpavia.it, Servizio di Tossicologia Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico
Sarah Vecchio - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia www.cavpavia.it, Servizio di Tossicologia Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico
Andrea Giampreti - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia www.cavpavia.it, Servizio di Tossicologia Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico
Davide Lonati - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia www.cavpavia.it, Servizio di Tossicologia Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico
Marco Leonardi - Presidenza del Consiglio dei Ministri - Roma, Dipartimento Nazionale della Protezione Civile, Medico
Virgilio Costanzo - Ministero della Salute - Roma, Direzione Generale della Prevenzione, Medico
Olha Maystrova - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia www.cavpavia.it, Servizio di Tossicologia Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Perito Informatico
Luigi Manzo - IRCCS Fondazione Maugeri e Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia www.cavpavia.it, Servizio di Tossicologia Centro Antiveleni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Medico

Introduzione. Gli antidoti sono essenziali nel trattamento di molte intossicazioni: la rapida disponibilità (per tipo di molecola e quantità) è spesso fondamentale quando molecole "salvavita" sono richieste per il trattamento d'urgenza del paziente. A fronte di ciò, è noto come la scarsa disponibilità e/o l'insufficiente quantità di antidoti siano un problema comune, non solo in Italia, nei servizi d'urgenza.

Materiali e metodi. Nel periodo 2003-2012 il Centro Antiveleni di Pavia-Centro Nazionale di Informazione Tossicologica ha condotto, con il supporto della Presidenza del Consiglio dei Ministri e del Ministero della Salute, due survey nazionali per valutare la disponibilità di antidoti nel SSN indirizzate ai servizi clinici d'urgenza e alle farmacie ospedaliere. Dal 2006 i dati raccolti sono stati organizzati in uno specifico data-base "Banca dati nazionale degli antidoti" (BaNdA), disponibile on-line (www.cavpavia.it) per i servizi che hanno fornito i propri dati [1]. Ciò ha consentito di realizzare, per la prima volta in ambito clinico-tossicologico, un sistema nazionale, gratuito e costantemente aggiornato, che consente di (i) rendere facilmente accessibili a tutti i servizi d'urgenza gli antidoti (specie quelli costosi e di impiego più raro) presenti nel SSN, (ii) reperirli immediatamente negli ospedali più vicini o nelle regioni vicine, evitando trasporti lunghi e costosi, (iii) ottimizzare le scorte antidotiche con evidente risparmio di risorse, (iv) mettere in rete la dotazione di antidoti di tutto il SSN.

Risultati. Alla BaNdA partecipano più di 430 servizi (CAV, PS-medicina d'urgenza, rianimazioni, 118, farmacie) presenti in circa 200 strutture sanitarie di tutte le regioni (corrispondenti a circa il 35-40% degli ospedali dotati di strutture d'urgenza del territorio nazionale). Negli ultimi 2 mesi il database è stato utilizzato dai servizi d'urgenza 130 volte.

Conclusioni. La creazione di questa rete di disponibilità di antidoti ha consentito, oltre al raggiungimento degli obiettivi prefissati (peraltro in linea con gli obiettivi del Ministero della Salute e dell'International Programme on Chemical Safety dell'OMS), anche di vicariare carenze importanti in ospedali che si sono trovati a dover gestire intossicazioni gravi e rare, e di migliorare la corretta acquisizione e stoccaggio di antidoti presso ogni servizio anche in

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 17:01:59

considerazione della disponibilità già presente in ospedali vicini.

Bibliografia. [1] Locatelli et al. Disponibilità di antidoti nei servizi d'urgenza del Sistema Sanitario Nazionale e realizzazione della Banca Dati Nazionale degli Antidoti (BaNdA). AnnIstSup Sanità 2006;42(3):298-309. Studio effettuato con il supporto del Ministero della Salute 9R/C/42001/2003, Ministero della Salute 4393/2010-CCM, Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento della Protezione Civile 2010 e Dipartimento Politiche Antidroga NEWS 2012.

LE BANCHE DATI DELLA FARMACEUTICA TERRITORIALE E OSPEDALIERA: UNO STRUMENTO PER PROGRAMMARE IL SSN SUI BISOGNI DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE

Francesco Enrico Bernardini
scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera firenze, ,
specializzando sifo

Introduzione. La crisi economica sta mettendo a dura prova il nostro sistema sanitario. Infatti come dimostrato da numerosi studi, la diminuzione del reddito e il peggioramento delle condizioni di vita che ne conseguono, aumentano l'incidenza delle malattie e della mortalità della popolazione. È evidente, dunque, che per poter rispondere a questa sfida il Ssn debba conoscere lo stato di benessere, non solo economico, della popolazione.

Materiali e metodi. Esistono numerosi indicatori per misurare lo stato di salute di una nazione, purtroppo ogni indicatore analizza la realtà sotto un determinato aspetto. Per esempio, da molti anni sono utilizzate le tavole di sopravvivenza per riassumere lo stato di salute di un gruppo di individui. Queste tavole fanno parte delle tecniche di statistica descrittiva ed individuano i tassi di mortalità di una certa popolazione in un certo tempo, di solito i dati derivano dai dati forniti dell'anagrafe; negli U.S.A. queste tabelle sono realizzate ogni 10 anni.

Risultati. Dalle tabelle di sopravvivenza si determina il periodo medio di sopravvivenza, $e^{o}x$, dove x è l'anno in esame. Il periodo medio di sopravvivenza è direttamente collegato allo stato di salute della popolazione, tuttavia esso non può essere impiegato per fare delle previsioni poiché non è certo che rimanga lo stesso per l'anno successivo. Inoltre il dato anagrafico (numero morti vs numero di vivi rimasti) è troppo netto per poter cogliere le sfumature di una realtà ben più complessa nella quale esistono malattie croniche ed acute non mortali ad alto impatto sia sulla qualità della vita dell'ammalato sia sulle risorse dell'Asl. I dati elaborati, per finire, non possono essere traslati da una popolazione all'altra senza i necessari accorgimenti. Eppure le informazioni contenute nelle banche dati della farmaceutica ospedaliera e territoriale fotografano con precisione lo stato di salute della popolazione, bisognerebbe, perciò, coinvolgere di più l'Asl e il farmacista nella fornitura dei dati grezzi e nell'interpretazione del dato elaborato.

Conclusioni. Le informazioni contenute nelle banche dati delle Asl posso dare al decisore la perfetta conoscenza dello stato di salute attuale di una certa popolazione. In questo modo si può programmare il servizio in base alle richieste di salute del territorio. Le tecnologie informatiche permetto di incrociare con precisione i dati anagrafici e quelli sanitari, sicché il farmacista, che lavora con queste banche dati, può diventare un importante tramite tra i bisogni attuali di salute di una popolazione e i decisori finali.

L'INTERVENTO DEL FARMACISTA NELL'EDUCAZIONE SANITARIA

Fabio Venturella - Università degli studi di Palermo, STEBICEF, Ricercatore
Elisa Gelsomino - Università degli studi di Palermo, Facoltà di farmacia, Farmacista
Lucia Petrolo - Università degli studi di Palermo, Facoltà di farmacia, Farmacista
Luisa Lombardo - Università degli studi di Palermo, Facoltà di farmacia, Specializzanda in farmacia ospedaliera

Introduzione. Il fenomeno della diffusione delle sostanze di abuso tra i giovani ha assunto aspetti preoccupanti. Lo spaccio di droga avviene in tutte le strutture a cui accedono i giovani, nessuna esclusa e oggi anche nel web, una delle nuove frontiere del traffico illecito. All'interno di questo scenario la figura del farmacista ha dato contributi validi nella divulgazione, per tentare di salvaguardare la salute dei giovani anche attraverso la promozione diretta di campagne di educazione/sensibilizzazione che forniscano all'utente le informazioni necessarie a difendere la propria salute.

Materiali e metodi. Abbiamo realizzato due conferenze inerenti l'informazione sulle sostanze di abuso e la nuova diffusione su Internet, presso le Scuole di Cefalù: Liceo Classico Mandralisca, e I.P.S.S.E.O.A Alberghiero. Nel questionario pre-conferenza sono state rivolte domande per indagare su quali fossero le reali conoscenze sulle sostanze di abuso da parte dei ragazzi e delle figure con cui normalmente si relazionano. Per il post-conferenza si puntava a capire, attraverso un altro questionario, se la visione nei confronti delle sostanze di abuso fosse cambiata dopo avere ascoltato i pericoli che si corrono.

Risultati. Alla ricerca hanno partecipato 26 maschi di età compresa tra 16-24 anni con una prevalenza di età di 17 e 51 femmine di età compresa tra 16-20 anni con prevalenza di 17-18 anni. In pre-conferenza il 95% ha risposto negativamente alla domanda se ritenessero di avere una buona conoscenza sulle sostanze di abuso. Al quesito se avessero assunto sostanze di abuso, hanno risposto tutti no, tranne un ragazzo che però non ha specificato quale sostanza. Per quanto riguarda il post conferenza è stato chiesto se ritenessero positiva l'esperienza, hanno risposto tutti di si . Alla domanda se avessero adesso una maggiore conoscenza delle sostanze e dei loro pericoli, hanno risposto tutti di si, aggiungendo di essere più spaventati, dopo l'ascolto, all'idea di provarle.

Conclusioni. Questo fa capire come i ragazzi agiscano da soli, cercando autonomamente informazioni su internet, proprio perché quasi sempre nessuno affronta con loro questi argomenti. Le differenze tra pre/post-conferenza, il 95% era all'oscuro sugli effetti delle droghe, sottolineano quanto sia importante la divulgazione della conoscenza in materia di sostanze d'abuso attraverso l'intervento del farmacista anello di congiunzione diretta con il cittadino verso una corretta educazione sanitaria. Questo sottolinea l'importanza della prevenzione sotto forma di informazione, specie se portata agli adolescenti, oggi sempre più vittime di falsi miti e della nuova frontiera dell'illegalità che si chiama Internet.

DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI AD IMMIGRATI IRREGOLARI PRESENTI IN ITALIA: LA SITUAZIONE DALL'ASL CN1 OSPEDALE DI SALUZZO

Lucia Bagnasco - A.S.L. CN1, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.86 Tue, 08 Sep 2026, 17:01:59

Andreina Bramardi - A.S.L. CN1, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Direttore
Bianca Bovetti - A.S.L. CN1, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Rosanna Poletti - A.S.L. CN1, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente

Introduzione. La Costituzione Italiana sancisce che il Diritto alla salute è una priorità essenziale per tutti i cittadini, indipendentemente dalla loro nazionalità di provenienza. Quindi ai cittadini extracomunitari senza permesso di soggiorno, ovvero stranieri temporaneamente presenti sul territorio italiano è garantita l'assistenza sanitaria limitatamente alle cure urgenti o comunque essenziali, anche erogate in regime di ricovero ordinario e Day Hospital. Nell'ambito dell'assistenza farmaceutica tale servizio è garantito attraverso la distribuzione diretta da parte delle farmacie ospedaliere.

Materiali e metodi. Dal 02/03/2011 presso l'ospedale di Saluzzo è attivo il servizio gestito dalla S.C. Farmacia Ospedaliera in accordo con il Centro I.S.I. (Informazione Salute Immigrati). L'accordo prevede che la farmacia fornisca direttamente i farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale prescritti dal personale medico ISI su apposita ricetta. Attraverso i dati raccolti nel Data base aziendale della Distribuzione diretta si è voluto misurare e verificare l'accesso al servizio dei cittadini stranieri per gli anni 2011 e 2012 si è poi provveduto ad analizzare la popolazione per età, sesso, tipologia di farmaco prescritto.

Risultati. Dal 02/03/2011 hanno usufruito del servizio 9 pazienti immigrati irregolari, con un accesso medio di 2.03 volte/anno e 233 confezioni dispensate. La maggior parte eran di sesso maschile 66%. La fascia di età maggiormente rappresentata è quella compresa tra 50- 69 anni. La nazionalità più frequente è l'Albania, seguita da Romania e Marocco. Relativamente ai medicinali dispensati, suddivisi per ATC, risultano più prescritti: C08 (calcioantagonisti), A02 (Farmaci per i disturbi correlati alla secrezione acida), R03 (farmaci per le sindromi ostruttive respiratorie),C03 (diuretici) e C02 (antipertensivi).

Conclusioni. L'analisi effettuata presenta dati epidemiologici veramente esigui e anche i farmaci dispensati sono farmaci a basso costo quindi il Servizio non rappresenta attualmente una fonte di risparmio. Ma preme sottolineare l'importanza di tale servizio per la popolazione immigrata, la quale risulta sguarnita di copertura sanitaria, inoltre si è assistito ad un incremento di accessi il che potrebbe preannunciare un ampliamento del servizio soprattutto con l'aumento dei lavoratori stagionali agricoli spesso sprovvisti di permesso di soggiorno. Molto interessante sarebbe estendere il progetto alle altre 5 farmacie dell'ASL al fine di ottenere dati epidemiologici più significativi.

SPERIMENTAZIONE CLINICA E BIOETICA

L'ADEGUATEZZA DEL CONSENSO INFORMATO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Giulia Zanotti - AOUI Verona, Servizio di Farmacia, farmacista borsista
Ilaria Bolcato - AOUI Verona, Servizio di Farmacia, farmacista borsista
Anna Fratucello - AOUI Verona, Servizio di Farmacia, Farmacista dirigente
Francesca Venturini - AOUI Verona, Servizio di Farmacia, Direttore

Introduzione. Uno dei compiti del Comitato Etico nella fase di valutazione di uno studio è quello di formulare il parere tenendo in considerazione, tra le altre cose, "l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto". Infatti, prima di entrare a far parte di un qualsiasi studio clinico, ogni possibile partecipante ha diritto ad essere messo nella condizione di comprendere la natura dello studio e ciò che comporta in termini di rischi e benefici, al fine di decidere consapevolmente se parteciparvi. Obiettivo dell'indagine è quello di descrivere, in un campione di studi valutati dal CE, la problematica relativa all'inadeguatezza dei consensi informati attraverso l'analisi delle motivazioni delle sospensioni degli studi.

Materiali e metodi. Dal database del Comitato Etico sono stati selezionati gli studi valutati nel 2012. Da questo campione sono stati esclusi gli studi approvati in prima battuta definendo così il campione di studi sospesi con le relative motivazioni. Sono stati quindi analizzati gli studi sospesi per motivazioni legate all'informativa per il paziente.

Risultati. Nel 2012 il CE dell'AOUI di Verona ha valutato 185 studi clinici. Di questi 101 con promotore no-profit e 84 con promotore commerciale. 85 studi osservazionali e 100 sperimentazioni cliniche interventistiche. Per il 34,1% degli studi, sono state richieste modifiche al foglio informativo per il paziente. Dei 63 studi per cui sono state richieste tali modifiche, 20 erano studi osservazionali e 43 sperimentali; inoltre 30 con promotore non commerciale e 33 con promotore commerciale. In totale il CE ha richiesto 101 modifiche al foglio informativo: 27 richieste (26,7%) di integrazione di informazioni nel testo, 22 richieste (21,8%) di modifiche al linguaggio utilizzato (es: spiegazione acronimi, semplificazione termini medici), 20 richieste (19,8%) di correzione di inesattezze, 14 richieste (13,9%) di chiarimenti sulla natura dello studio (es: disegno studio, assunzione del placebo), 14 richieste (13,9%) di rispettare i requisiti della modulistica, 2 richieste (1,99%) di semplificare informative per i minori, 2 modifiche (1,99%) all'aspetto relativo alla contraccezione.

Conclusioni. Come rilevato dall'indagine, il foglio informativo per il paziente rimane un aspetto critico che coinvolge sia studi no-profit che profit. Alla luce di questa problematica il CE dell'AOUI di Verona ha predisposto e approvato un documento sulla Buona Pratica del Consenso Informato per aiutare i promotori delle sperimentazioni a predisporre un documento informativo adeguato e completo per il paziente. In particolare, viene ora proposta ai promotori una traccia contente tutti gli elementi essenziali, strutturata in domande e risposte.

PROBLEM SOLVING DELLA FARMACIA OSPEDALIERA E DI USMAF NELL'IMPORTAZIONE DEI CAMPIONI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA: IL NULLA OSTA SANITARIO

Giulia Rebagliati - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Gaetano Caruso - USMAF Milano Malpensa, Unità Territoriale di Bergamo Orio al Serio, Direttore
Liliana Altieri - USMAF Milano Malpensa, Unità Territoriale di Bergamo Orio al Serio, Assistente di Prevenzione e Sanità
Monica Calvi - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Farmacia, Direttore
Ester Guarnone - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Farmacia, Dirigente Farmacista