- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.7 Wed, 09 Jul 2025, 10:11:03

subito una flessione ma nettamente minore in termini percentuali rispetto al dato pugliese (-2,8% vs -4,8%) e nazionale (-2,8% vs -8,1%).
Conclusioni. La Regione Puglia con Delibera n. 2378/2013 ha disposto che i medici sia nella scelta della statina di primo livello che di secondo livello, prescrivano come prima scelta un farmaco presente nelle liste di trasparenza AIFA, con rapporto costo/efficacia più vantaggioso. Alla luce dei risultati ancora poco soddisfacenti per quanto concerne i consumi di rosuvastatina ed ezetimibe in monoterapia ed in associazione, si è provveduto a trasmettere ai MMG i dati estrapolati, chiedendo loro di attenersi scrupolosamente alle disposizioni nazionali e regionali in materia. Tutto ciò al fine di garantire appropriatezza prescrittiva, nell'ottica del contenimento della spesa farmaceutica.

FARMACIA CLINICA

FARO (IL FARMACISTA NELL'ANALISI DEI RECORD OSPEDALIERI) QUALE MODELLO DI FARMACIA CLINICA PER MONITORARE LA QUALITÀ DEI PERCORSI TERAPEUTICI

Francesco Pomarico, Maristella Ghiringhelli, Raffaella Lombardo, Silvia Mandarino, Raissa Mariani, Giovanna Ruffato, Giovanna Monina
Farmacia, A.O. Sant'Antonio Abate di Gallarate (VA)

Introduzione. La farmacia ospedaliera valuta la corretta applicazione dei percorsi di qualità definiti a livello aziendale attraverso diversi strumenti, quali ad esempio le visite ispettive agli armadi farmaceutici di reparto, che, pur efficaci, non consentono di conoscere il paziente e le sue patologie e, pertanto, di valutare le molteplici peculiarità che possono determinare risposte diverse alle singole terapie. Per avvicinare il paziente e le sue patologie sono state condotte molteplici sperimentazioni di farmacista di reparto/dipartimento. FARO si propone di condurre attività di farmacia clinica stante l'assetto organizzativo attuale delle farmacie ospedaliere italiane attraverso l'analisi delle cartelle cliniche.
Materiali e metodi. FARO è uno studio retrospettivo di prevalenza descrittivo della mancata aderenza, da parte del personale sanitario, a: prescrizioni contenute negli strumenti di governo clinico, schede tecniche dei medicinali. L'analisi viene condotta sottoponendo le cartelle cliniche ad una checklist informatizzata costituita da 62 item, indicatori degli strumenti di governo clinico di cui valutiamo l'aderenza, ricondotti a 4 ambiti: appropriatezza, correttezza, efficienza, sicurezza. A ciascun item vengono attributi: uno "score reale" che fotografa l'effettiva aderenza alle prescrizioni, uno "score ideale" che valuta la migliorabilità degli aspetti scorretti. Una differenza tra i due score (deltascore) negativa indica che le risorse a disposizione consentivano di condurre un intervento sanitario conforme alle prescrizioni. Per ogni item le criticità migliorabili vengono dettagliate così da consentire l'analisi a posteriori delle cause che possono averle determinate e da progettare strumenti tesi al loro superamento.
Risultati. Sono state analizzate 116 cartelle cliniche rappresentative di tutti i pazienti afferenti, nell'arco di due settimane, a un reparto chirurgico. L'aderenza complessiva è del 68,2%, l'ambito "correttezza" (gli interventi sanitari attuati sono descritti in maniera accurata, chiara e non ambigua) è il più critico (aderenza del 33,1%). Gli item con la più alta prevalenza di mancata aderenza concernono: terapia del dolore, profilassi antibiotica, cateterismi. Per ognuno è stato inoltre valutato quali criticità scaturissero da una stesura lacunosa/confondente degli strumenti di governo clinico avviando un processo di revisione mirata degli stessi.
Conclusioni. I risultati fin qui ottenuti dal progetto FARO comprovano che il farmacista ospedaliero è in grado di declinare il suo bagaglio culturale in favore dell'analisi delle cause di criticità della produzione ospedaliera e di elaborare possibili soluzioni. Può quindi rivestire un ruolo primario nel miglioramento della qualità dei percorsi terapeutici e partecipare della gestione del rischio clinico avvalendosi della conoscenza del percorso del farmaco nella sua globalità garantita dall'attuale assetto organizzativo della farmacia ospedaliera italiana.

ACIDO TRANEXAMICO, ORTOPEDICO E FARMACISTA DI DIPARTIMENTO: L'ESPERIENZA DELL'AO MAURIZIANO

Eleonora Cerutti,[1] Laura Virdis,[2] Mariachiara Rigato,[2] Claudia Fruttero,[1] Stefania Pardossi,[1] Evelyn Janet Pennone,[1] Roberto Rossi,[3] Giuseppe De Filippis,[4] Annalisa Gasco,[1]
[1]Farmacia Ospedaliera, [3]SCDU Ortopedia e Traumatologia, [4]Direzione Sanitaria, AO Ordine Mauriziano, Torino
[2]Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università, Torino

Introduzione. Gli interventi di impianto di protesi totale d'anca e di ginocchio sono associati a massivi sanguinamenti che comportano spesso il ricorso alla trasfusione di emazie, sottoponendo quindi il paziente anche a potenziali rischi infettivi, oltre a quelli direttamente collegati all'atto chirurgico. La stretta collaborazione tra Ortopedici e Farmacista di Dipartimento (FdD) ha individuato nell'acido tranexamico (atx), in aggiunta alla terapia farmacologica standard per la profilassi della TVP, una potenziale ed efficace soluzione per ridurre sia il sanguinamento che gli ematomi post intervento, consentendo una mobilizzazione precoce del paziente.
Materiali e metodi. Si è condotta una ricerca bibliografica sull'impiego, negli interventi di anca e di ginocchio, di atx, somministrato sia per via endovenosa (ev) (all'induzione e 3h dopo) che intraarticolare (ia) (unica somministrazione). Contemporaneamente si sono analizzati gli RCP delle diverse specialità in commercio a base di atx. Dal momento che il medicinale presente in PTO non riporta esplicitamente l'indicazione all'impiego in ambito ortopedico, dopo aver interpellato in proposito sia la Direzione Medica che il Regulatory Department dell'Azienda Farmaceutica produttrice, si è posto il caso all'attenzione della CFI. In base ai dati emersi è stata fatta una previsione annuale dei potenziali costi legati all'impiego dell'atx.
Risultati. Sono stati trovati numerosi articoli su riviste internazionali che evidenziano come l'utilizzo di atx, somministrato ev o ia, riduca il gonfiore e sia efficace nel ridurre il sanguinamento e, di conseguenza, le trasfusioni di sangue. Dalle ricerche condotte, avvalorate anche dal CHEST, gli impianti di protesi totale d'anca o di ginocchio sono da considerarsi interventi di chirurgia maggiore e l'impiego di atx è, quindi, on label. Nella nostra realtà in un anno, in Ortopedia, si sono infuse emazie per una spesa totale di 155.800 €. Dai dati di letteratura, si è calcolato che, se si facesse ricorso ad atx, si potrebbero risparmiare circa 81.700 €. Includendo la spesa legata al costo della somministrazione di atx, il risparmio sarebbe di circa 81.400 €.
Conclusioni. L'utilizzo di atx non presenta effetti collaterali e non comporta rischi aggiuntivi per il paziente che si sottopone ad interventi di impianto di protesi totale d'anca o di ginocchio (efficacia). Limitando il ricorso a trasfusioni, previene la possibilità di contrarre infezioni sostenute da prioni (risk-management). Atx è cost-effectiveness perché riduce circa del 52% la spesa legata alla somministrazione di emazie in questi interventi (economicità). Sono dati teorici che devono essere supportati dalla pratica clinica e si sta monitorando l'impiego real-life.

UTILIZZO DI FARMACI ANTIEPILETTICI NELLE NEOPLASIE CEREBRALI

Carolina Laudisio,[1] Fabrizio Fiori,[1] Davide Paoletti,[1] Chiara Castellani,[1] Giuseppina Sasso,[1] Giovanna Gallucci,[1] Alessandra Catocci,[1] Raffaele Rocchi,[2] Maria Teresa Bianco,[1]
[1]Farmacia Ospedaliera, [2]UOC Neurologia e Neurofisiologia Clinica, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Introduzione. L'epilessia è un sintomo di esordio di tumore cerebrale nel 20-40% dei casi e può complicare il decorso della malattia. Procedure chirurgiche correlate al trattamento, emorragie, durata dell'intervento, possono aumentare il rischio di comparsa di crisi. I farmaci anticomiziali (AED) utilizzati in tali trattamenti, comportano una maggiore incidenza di effetti collaterali nei pazienti affetti da tali patologie. Inoltre gli AED di vecchia generazione possono interferire con il metabolismo di farmaci chemioterapici e cortisonici (CYP450), aumentando il rischio di comparsa di effetti collaterali.
Materiali e metodi. Gli specialisti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (AOUS) di Neurologia, Neurochirurgia, Radioterapia, Oncologia,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.7 Wed, 09 Jul 2025, 10:11:03

Immunoterapia Oncologica e Farmacia, hanno collaborato per la stesura di una "Raccomandazione per l'uso di farmaci antiepilettici nelle neoplasie cerebrali", da condividere con tutta l'Area Vasta Sud-Est, al fine di realizzare una omogeneità prescrittiva condivisa.
Risultati. Dall'analisi delle Linee Guida della Regione Toscana per il trattamento delle epilessie e delle Raccomandazioni della AINO (Associazione Italiana Neuro-Oncologia), è emerso che l'uso di AED non è indicato nella prevenzione delle crisi epilettiche nei pazienti con nuova diagnosi di neoplasia cerebrale, ma è indicato nei pazienti con crisi epilettiche, per ridurre il rischio di crisi successive. La prevenzione è indicata solo nei soggetti candidati all'intervento chirurgico e sottoposti a craniotomia per prevenire le crisi precoci nel post-operatorio. In questi casi la terapia va iniziata prima dell'intervento e sospesa una settimana dopo. Nel caso di radioterapia il farmaco va continuato fino a completamento del ciclo.
Conclusioni. I farmaci AED di seconda generazione (Oxcarbamazepina, Levetiracetam, Topiramato, Lamotrigina, Lacosamide, Gabapentina) sono preferiti rispetto ai farmaci di prima generazione (Carbamazepina, Fenobarbitale, Valproato di Sodio) per la presenza di minori eventi avversi e minori interazioni. Per i pazienti in terapia antineoplastica vanno preferiti i farmaci non induttori (Levetiracetam) o deboli induttori (Oxcarbamazepina, Topiramato, etc). Particolare attenzione va posta alla cosomministrazione del cisplatino o doxorubicina con carbamazepina, in quanto viene ridotta la biodisponibilità orale.

MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLE TERAPIE DEI PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA PRESSO LA FARMACIA INTERNA DEL P.O. LANCIANO: ANNI 2011-2013

Concetta Spoltore,[1] Enrico Gattaceca,[1] Rosanna Erra,[1] Caterina Di Fabio,[1] Maurizio Maddestra,[2] Veronica Scurti,[3]
[1]Farmacia interna, [2]U.O. Neurologia, ASL Lanciano-Vasto-Chieti
[3]Laboratorio Farmacoepidemiologia, Fondazione M. Negri Sud, S. Maria Imbaro (CH)
Introduzione. La Sclerosi Multipla (SM) costituisce la più frequente causa di invalidità neurologica nei giovani adulti. Non si dispone di una terapia risolutiva per questa malattia; il successo delle terapie disponibili dipende dalla precocità di inizio rispetto alla diagnosi e dall'aderenza del paziente. Quest'ultima è influenzata da vari fattori: caratteristiche della malattia, tipo di trattamento, modalità di somministrazione ed effetti indesiderati. L'obiettivo del nostro studio è valutare l'aderenza alle terapie nei pazienti con SM che afferiscono alla Farmacia Interna del P.O. Lanciano.
Materiali e metodi. Attraverso l'analisi delle prescrizioni dei principi attivi quali: Interferone beta-1a (IM e SC), Interferone beta-1b e Glatiramer acetato, sono stati identificati i pazienti trattati nel triennio 2011, 2012 e 2013. La valutazione dell'aderenza è stata calcolata con il numero di confezioni dispensate nei 12 mesi dalla prima prescrizione, considerando aderenti i pazienti che hanno ricevuto almeno 9 confezioni. I dati sono stati forniti dalla Record Data s.r.l. (che effettua la lettura ottica delle ricette) ed analizzati attraverso il FileMakerPro.
Risultati. I pazienti trattati nei 3 anni in esame sono risultati complessivamente 222 (età media 49 anni, 72.1% donne), così distribuiti: 163 nel 2011 e 184 negli anni 2012 e 2013, per un totale di prescrizioni rispettivamente pari a 1530, 1615 e 1734. Nella nostra realtà il farmaco più prescritto è risultato essere l'Interferone beta-1a SC, seguito dal Glatiramer acetato e dall'Interferone beta-1a IM, in ciascuno dei 3 anni esaminati. Dall'analisi dell'aderenza alla terapia si evince che un totale di 175 pazienti, ossia il 78.8% dei trattati, ha dimostrato una buona aderenza con il prelevamento presso la farmacia di almeno 9 confezioni/anno; invece 47 pazienti, pari al 21.2%, mostrano una bassa aderenza. I due gruppi di pazienti, aderenti/non aderenti, non presentano differenze sostanziali per quanto riguarda l'età media (48.8 e 50.1 anni rispettivamente) mentre tra i non aderenti vi è una più alta percentuale di maschi (31.9% vs 26.8%).
Conclusioni. L'analisi delle prescrizioni rappresenta un utile e valido strumento per: monitorare le popolazioni/patologie i cui trattamenti richiedono particolare vigilanza dell'aderenza; garantire il buon esito evolutivo della patologia e l'attivazione tempestiva di specifici monitoraggi; individuare le cause reali che spingono il paziente a disattendere le indicazioni specialistiche (effetti indesiderati, difficoltà con tempi/tipologie di somministrazione ecc.). I nostri pazienti sono risultati essere nella maggior parte dei casi aderenti, ma è altrettanto importante capire le motivazioni che inducono alcuni di essi a sospendere i trattamenti, esponendosi a situazioni di potenziale rischio.

IL PAZIENTE ONCOLOGICO E LA QUALITÀ DI VITA: RAPPORTO FRA CRONICITÀ E ADERENZA ALLE TERAPIE ORALI

Francesco Cattel, Elisa Sciorsci, Matilde Scaldaferri, Francesca Re, Diego Barilà, Maurizio Ferroni, Alessandra Bianco, Giulia Valinotti, Emanuela Caiazza, Susanna Bordignon, Silvana Stecca
AOU, Città della Salute e della Scienza di Torino
Introduzione. Una delle maggiori sfide nella gestione del trattamento farmacologico è la valutazione dell'aderenza terapeutica del paziente alla terapia, che condiziona fortemente l'efficacia dell'intervento. Appare chiaro come, in caso di terapia oncologica, sia indispensabile monitorare il corretto uso del farmaco e fornire informazioni adeguate al paziente. L'obiettivo di questo studio è di valutare l'aderenza alla terapia e la qualità di vita ad essa associata mediante la somministrazione di specifici questionari da parte del farmacista.
Materiali e metodi. La Distribuzione Diretta degli Oncologici Orali presso la farmacia delle Molinette di Torino, vede la partecipazione di farmacisti clinici che hanno valutato la qualità di vita ed il grado di aderenza terapeutica mediante l'utilizzo dei questionari FACT-G7, EQ-D5, scala VAS, scala di Morisky. L'attività di counseling del farmacista è stata supportata dal rilascio ai pazienti di "booklet" contenenti informazioni sulle modalità di assunzione del medicinale, interazioni farmacologiche, eventi avversi.
Risultati. I pazienti inclusi nello studio, dal 17 marzo 2014, sono 517. Il farmaco più prescritto è la Capecitabina (22,8%) seguito dall'Imatinib (17,8%) e Lenalidomide (13,7%). L'EQ-5D e la scala VAS sono stati somministrati a 39 pazienti, cioè coloro che hanno iniziato il primo ciclo di terapia. Il questionario di Morisky è stato somministrato a 175 pazienti; il 93,7% è risultato aderente al trattamento (score 3-4) e solo il 6,3% dichiara di non assumere sempre il farmaco correttamente (score 0-2). Tra i pazienti non aderenti il 63,6% assume Imatinib; il 60% dei pazienti che assumono Imatinib ha riportato il maggior grado di benessere sociale ed emotivo previsto dal questionario FACT-G7.
Conclusioni. I dati ottenuti hanno mostrato in generale un'elevata aderenza terapeutica che conferma l'utilità del counseling e del monitoraggio effettuati. La WHO (1) ha sottolineato la difficile aderenza alle terapie croniche, inferiore di circa il 50% rispetto alle terapie acute. I nostri dati hanno confermato che i pazienti con Leucemia Mieloide Cronica che assumono Imatinib sono la maggior parte tra quelli scarsamente aderenti (63,6%). Ciò potrebbe essere riconducibile al fatto che il paziente è portato a sottovalutare la malattia grazie all'efficacia del farmaco in terapia cronica. Ad oggi abbiamo a disposizione solo i dati relativi al tempo T0 dell'EQ-5D. Tra 6 mesi (follow-up previsto) saremo in grado di interpretare i dati relativi a questo questionario, indispensabili per valutare la qualità di vita.
Bibliografia. (1)Sabate E. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva, WHO, 2003.

TELAPREVIR E BOCEPREVIR: L'APPROPRIATEZZA A SUPPORTO DELLA SOSTENIBILITÀ

Valentina Annunziata,[1] Francesca Sannino,[1] Lucia Avallone,[1] Giovangiuseppe Di Costanzo,[2] Angela Gallo,[1] Filippo Lampasi,[2] Ida Monti,[1] Eugenia Piscitelli,[1] Paola Saturnino,[1] Carmela Simona Serio,[1] Daniela Iovine,[1]
[1]U.O.C.Farmacia, [2]U.O.C. Epatologia, AORN Caldarelli, Napoli
Introduzione. Boceprevir (BOC) e Telaprevir (TVR) inibiscono la replicazione virale agendo sull'enzima serina-proteasi del virus dell'epatite C(HCV). Gli studi registrati con BOC e TVR in associazione a Peg-interferone(PEG-IFN) e Ribavirina(RBV) in pazienti con epatite cronica da HCV genotipo 1 hanno rilevato un significativo aumento della probabilità di otte-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.7 Wed, 09 Jul 2025, 10:11:03

nere una Risposta Virologica Sostenuta(SVR) rispetto ai pazienti trattati con duplice terapia. Le due molecole sono innovative per l'efficacia, ma più costose rispetto alle standard; sono inserite nel monitoraggio AIFA attraverso un tool per medici e farmacisti, che prevede la conformità ai criteri di eleggibilità per l'arruolamento del paziente. Nel follow-up a 12 mesi,le diverse categorie di pazienti hanno differenti outcomes di beneficio clinico.
Materiali e metodi. In sinergia con il Centro di Epatologia dell'A.O.R.N. Cardarelli, abbiamo valutato l'appropriatezza della triplice terapia per verificare che l'uso delle risorse disponibili segua una logica di costo-opportunità. I dati ricavati dalle cartelle cliniche sono: sesso, genotipo, HCV-RNA(UI/ml), variabilità della risposta alla duplice, RVR (risposta virologica rapida), SVR. I pazienti considerati sono tutti F3 secondo AISF (Associazione Italiana per lo Studio del Fegato), perciò eleggibili alla terapia triplice. Essi sono stati suddivisi in gruppi omogenei in relazione al follow-up a 3, 6 e 12 mesi. È stato valutato il costo della terapia ed i dati di efficacia sono stati correlati alla spesa sostenuta.
Risultati. Tra il 2012 e il 2014 sono afferiti 54 pazienti di cui 32 maschi e 22 femmine. Il genotipo prevalente era 1b con soli 2 pazienti 1a di cui. 30 non responder, 1 breaktrought, 4 naive, 2 partial responder, 17 relapser. Al follow-up ad un mese sono pervenuti 50pazienti: l'HCV-RNA era positivo per 22 pazienti su 28; a 3mesi sono pervenuti 32 pazienti di cui 26 negativi e 6 positivi; a 6 mesi 12 pazienti di cui 11 negativi e 1 positivo. Attualmente 11 pazienti hanno concluso la terapia di cui 7 hanno ottenuto l'SVR. Il costo medio e a termine della terapia è di 21994,45 € per Telaprevir e 22620,64 € per Boceprevir.
Conclusioni. I dati sono parziali in quanto non tutti i pazienti hanno ancora raggiunto i follow-up. Dalla prima analisi si evince che il trend di guarigione cresce in modo proporzionale al tempo, passando dal 56% ad 1 mese, al 91% a 6 mesi. Pertanto, a fronte della spesa calcolata e della prospettiva di guarigione osservata non appare etico privare i pazienti eleggibili di tale chance terapeutica. Le imminenti frontiere farmacologiche altamente innovative imporranno un ulteriore rigore nell'applicazione di tale logica.

DELIRIUM DA LEVOFLOXACINA: DAL CASO CLINICO ALL'INDAGINE EPIDEMIOLOGICA

Claudia Giardina,[1] Rosamaria Macrì,[1] Valeria Sirna,[1] Rosarita Ferrara,[1] Angelo Cannata,[1] Giorgio Basile,[2] Francesco Corica,[2] Christian Ferro,[2] Paola Tarro,[4] Ester Garaffo,[5] Vincenzo Arcoraci[3]
[1]U.O.S.D. Farmacologia Clinica, [2]U.O. Geriatria,
[3]U.O.S.D. Farmacologia Clinica, A.O.U. G. Martino, Messina
[4]U.O. Medicina Interna, P.O. di Giarre (CT)
[5]U.O. Medicina Interna, P.O. di Acireale (CT)
Introduzione. I fluorochinoloni sono noti per i loro effetti collaterali a livello del SNC, i più frequenti risultano essere: vertigini, convulsioni, psicosi ed insonnia. L'incidenza con cui tali eventi avversi si manifestano è pari a 1-2%. Il meccanismo d'azione è imputabile alla somiglianza strutturale al GABA. Essi agiscono da antagonisti sul recettore GABA A provocando stimolazione del SNC. Obiettivo del lavoro è valutare un caso di delirium da levofloxacina, avvenuto nel reparto di Geriatria dell'A.O.U. "G.Martino" e analizzare i dati riportati in letteratura e le segnalazioni di ADR presenti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).
Materiali e metodi. La valutazione del caso è avvenuta durante il monitoraggio delle cartelle cliniche nell'ambito del progetto di Farmacovigilanza attiva "Forward". Sono state utilizzate le banche dati PubMed, Micromedex e la RNF dalla quale sono state estrapolate tutte le schede di segnalazione relative alla classe dei fluorochinoloni. La frequenza di ADR psichiatriche è stata valutata sul totale delle ADR, per levofloxacina e altri fluorochinoloni.
Risultati. Caso clinico: Uomo di 74 anni affetto da artrite gottosa, ipertrofia prostatica, insufficienza mitralica, vasculopatia cerebrale cronica ricoverato per iperpiressia e grave disidratazione. All'alluce destro presentava raccolta ascessuale trattata chirurgicamente una settimana prima. Per il peggioramento dello stato essudativo della ferita e l'iperpiressia durante la degenza veniva somministrata levofloxacina 500mg/die (eGFR 88 ml/min/1.73 m2). Dopo due giorni di trattamento, il paziente manifestava stato confusionale acuto (delirium) con rapida risoluzione alla sospensione della levofloxacina. Dai dati della RNF è emerso che i casi di ADR associati all'utilizzo di fluorochinoloni sono 6.362, di cui 3.325 (56.2%) da levofloxacina. In particolare le ADR di tipo psichiatrico sono 7,2% (240/3.325) da levofloxacina rispetto a 6,1% (187/3037) da altri fluorochinoloni (p=0,09) e 5,2% (10510/201310) da altri farmaci (p<0,01). Dall'analisi dei dati disponibili in letteratura, la frequenza di reazioni avverse psichiatriche, in seguito all'utilizzo di fluorochinoloni, sembra essere superiore rispetto alle altre classi di antimicrobici per uso sistemico (9.3% vs 1.8%). Esse generalmente si risolvono spontaneamente alla sospensione del farmaco ed il principale fattore predisponente è rappresentato dall'insufficienza renale associata ad un basso indice di massa corporea.
Conclusioni. Seppure nota e ampiamente presente in letteratura, la reazione descritta è riportata in RCP come evento avverso raro (€ 1/10.000, <1/1.000). Sarebbe auspicabile una maggiore sensibilizzazione degli operatori sanitari sul rapporto rischio/beneficio di questa classe di farmaci nei pazienti anziani con fattori predisponenti.
Bibliografia. RC.Owens, Jr. and PG.Ambrose Antimicrobial Safety: focus on Fluoroquinolones. Clinical Infectious Diseases 2005;41:S144-57.

ANTIMICROBICI: APPROPRIATEZZA E RAZIONALIZZAZIONE D'USO NEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI BORGOMANERO

Elisabetta Fortina,[1] Anna Maria Tinebra,[1] Luisella Ferrari,[1] Marina Diana,[1] Loredana Donetti,[1] Daniela Kozel,[2] Cristina Rossi,[1]
[1]S.C. Farmacia Ospedaliera, [2]Direzione Medica, ASL NO, Novara
Introduzione. Il Presidio Ospedaliero (P.O.) di Borgomanero è un ospedale cardine con DEA di I livello, Rianimazione e degenza per acuti, sede di risposta all'emergenza ma anche all'attività programmata, i cui rischi intrinseci principali sono il rischio infettivo/diffuso e la resistenza antibiotica. In seguito alla Deliberazione del Direttore Generale 1266 30.12.2013 è stato attuato il programma annuale di sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni con l'obiettivo di quantificare, identificare le criticità ed implementare le azioni di miglioramento sul rischio infettivo. In tale contesto si colloca l'attività "Antimicrobial/Antibiotic stewardship", per la sorveglianza delle resistenze e l'utilizzo appropriato degli antimicrobici, in cui la Farmacia Ospedaliera (F.O.) svolge un ruolo determinante attraverso l'analisi delle richieste motivate necessarie per la dispensazione di antimicrobici/antibiotici di ultima generazione.
Materiali e metodi. Per ciascuna richiesta motivata pervenuta la F.O. ha verificato appropriatezza della molecola scelta, dose, durata e tempi di somministrazione utili per curare un'infezione, in modo da ridurre al minimo la tossicità e le condizioni per la selezione dei ceppi batterici resistenti.
Risultati. Le richieste valutate nel 2013 sono state 78. Le principali classi di antimicrobici utilizzati, complete di quantitativo complessivo impiegato e costi, sono state le seguenti: Meropenem 1g endovena 964g pari a 964 fiale (costo sostenuto: € 5.141,35), Tigeciclina 50mg 14,15g pari a 283 fiale (costo sostenuto: € 15.296,38), Voriconazolo 200mg orale 84,00g pari a 420 unità (costo sostenuto: € 17.449,59), Voriconazolo 200mg endovena 12,4g pari a 62 fiale (costo sostenuto: € 7.666,35), Anidulafungina 100mg endovena 6,00g pari a 60 fiale (costo sostenuto: € 21.252,00), Linezolid 600mg endovena 27,00g pari a 45 sacche (costo sostenuto: € 2.742,06), Linezolid 600mg orale 18,00g pari a 30 unità (costo sostenuto: € 1.828,04). Tutte le richieste sono risultate appropriate per indicazione terapeutica, posologia e durata della terapia.
Conclusioni. Rispetto al dato italiano pubblicato da Osmed 2013 nel P.O. di Borgomanero la prescrizione del principio attivo Tigeciclina, indicato per il trattamento delle infezioni complicate intra-addominali, è superiore rispetto a quella del principio attivo Linezolid, indicato per il trattamento delle infezioni polmonari, ciò è da attribuirsi al fatto che si tratta di un ospedale per acuti orientato alla risposta all'emergenza e all'attività chirurgica programmata. La procedura di richiesta motivata attualmente in uso per alcune tipologie di antimicrobici, rappresenta un valido strumento per affrontare il problema, ormai diffuso a livello mondiale, dell'antibioticoresistenza in quanto permette la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e rappresenta un'occasione di confronto e condivisione tra Dirigente Medico prescrittore, che ha in carico il paziente, farmacista ed infettivologo.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.7 Wed, 09 Jul 2025, 10:11:03

ANALISI DEI CONSUMI DI UTILIZZO DELLA CEFAZOLINA NELLA PROFILASSI CHIRURGICA NEL TRIENNIO 2011-2013 NEL P.O. DI LANCIANO

Concetta Spoltore, Caterina Di Fabio, Enrico Gattaceca, Rosanna Erra
Farmacia interna, ASL Lanciano-Vasto-Chieti, P.O. Lanciano (CH)

Introduzione. L'adozione delle Procedure aziendali si prefigge i seguenti obiettivi: razionalizzare l'uso degli antibiotici, prevenire le infezioni, ridurre i rischi legati ad eventuali effetti collaterali o all'insorgenza di antibiotico-resistenze e contenere la spesa sanitaria. In particolare, nella profilassi operatoria il principio attivo cefazolina, cefalosporina di prima generazione, rimane per la maggior parte degli interventi chirurgici una scelta efficace ed appropriata, in virtù della sua attività nei confronti di numerosi stafilococchi e streptococchi. L'obiettivo principale è quello di analizzare e confrontare i consumi di cefazolina nelle diverse UU.OO. del P.O. Lanciano nel triennio 2011-2013, per valutare se con la divulgazione delle procedure aziendali, a partire dall'aprile 2012, si è verificato l'effetto atteso di un uso più razionale dell'antibiotico profilassi perioperatoria.

Materiali e metodi. La banca dati Oliamm ha fornito i dati relativi agli annil 2011, 2012 e 2013 individuando le specialità medicinali contenenti il principio attivo "cefazolina" (Cefamezin 1g/4ml im 1f+1f; Cromezin IM 1fl 1g +f4ml e Cefazolina teva 1 flac 1g IV). Nell'anno 2011 la specialità medicinale in dotazione era Cefamezin 1g IM.

Risultati. Dall'indagine è risultato che il consumo totale della cefazolina nel triennio è raddoppiato: da 3.611 fiale nel 2011 a 6.497 fiale nel 2013.I cambiamenti maggiormente rilevanti si sono riscontrati nelle seguenti UU.OO.: Ostetricia e ginecologia, dove si è passati dal non utilizzo nel 2011 ad un consumo di 716 fiale nel 2012, fino a totalizzarne 2318 nel 2013. U.O. di Urologia, passata da 32 fiale nel 2012 a 401 nel 2013. Il consumo della U.O. Chirurgia generale ha registrato una flessione nel tempo: da 837 fiale nel 2011 è passati a 625 nel 2012 per assistere ad un incremento: 919 fiale nel 2013. Invece nella U.O. Ortopedia e traumatologia negli anni si è assistito al fenomeno opposto del decremento dei consumi dell'antibiotico: 2.535 fiale nel 2011, 2.009 (-20.7%) nel 2012 e 2007 nel 2013. Indagando sull'oscillazione registrata, abbiamo verificato una migliore razionalizzazione ed appropriatezza dell'utilizzo di cefazolina, più aderente alle procedure e mirato alla somministrazione perioperatoria.

Conclusioni. Dai dati riportati si evince che il reparto di Ostetricia ha recepito/applicato positivamente le procedure, ma che è sempre necessario interpretare ed approfondire le motivazioni che inducono ad una diminuzione di utilizzo di un antibiotico, perchè in taluni casi potrebbe risultare un indice/espressione di appropriatezza. Sicuramente è necessario continuare la divulgazione sul corretto utilizzo della cefazolina, rivolta soprattutto ai reparti chirurgici e non a quelli medici, nei quali non è contemplata la somministrazione.

ANTIBIOTICO PROFILASSI E ADERENZA ALLE LINEE GUIDA IN AMBITO CHIRURGICO-ONCOLOGICO PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO

Elena Togliardi, Marianna Minischetti, Marta Mazzer, Cinzia Di Mauro, Fabrizio Festinese, Giulia Antonacci, Gabriella Saibene, Barbara Re
Farmacia, Istituto Nazionale dei Tumori, Milano

Introduzione. L'insorgenza delle infezioni del sito chirurgico (ISC) e quindi utilizzo adeguato della profilassi antibiotica è un tema di cui si dibatte da tempo, ma che continua ad essere di forte attualità. Secondo una survey europea dell'Ecdc, pubblicata nel 2013, ogni anno in Europa 3 milioni di pazienti sviluppano un infezione ospedaliera e le ISC rappresentano la terza infezione ospedaliera. Inoltre tra i pazienti che vengono sottoposti ad intervento chirurgico le ISC rappresentano quelle più comuni (il 38% degli eventi infettivi).

Materiali e metodi. Alla luce di ciò presso l'Istituto Nazionale dei tumori di Milano (INT) si è monitorato l'utilizzo della profilassi antibiotica in sede di intervento chirurgico, per valutarne l'aderenza rispetto alle linee guida (SIGN 2008). Presso l'INT negli anni precedenti è stato creato un gruppo di lavoro multidisciplinare che ha contribuito alla stesura di procedure interne sul corretto utilizzo della profilassi antibiotica preoperatoria e alla sensibilizzazione al problema. Per verificare l'efficacia di tale strategia si sono valutate 137 cartelle (estratte random dall'informatica) relative al primo semestre 2013 e a 7 reparti chirurgici (gastro-intestinale, urologico, cervico-facciale, ginecologico, sarcoma-melanoma, epatico, toracico). Sulla base di ciò è quindi stato creato un data-base contenente: dati del paziente, reparto chirurgico, tipologia di intervento effettuato, terapia antibiotica prescritta, eventuali allergie o complicanze che giustificassero l'utilizzo di altri antibiotici o schemi terapeutici specifici. La raccolta di questi dati ha permesso di valutare l'aderenza della profilassi antibiotica rispetto alle linee guida.

Risultati. Da ciò è emerso che su 137 interventi eseguiti (45 del tratto gastro-intestinale, 10 urologico, 23 cervico-facciale, 16 ginecologico, 16 sarcoma-melanoma, 6 epatico, 21 toracico) le linee guida sono state rispettate nel 91% dei casi, mentre non lo sono state mediamente nel 9% del totale. In particolare l'aderenza alle linee guida non è stata rispettata nel 14% del tratto gastro-intestinale, 8% urologico, 9% cervico-facciale, 9% ginecologico, 8% sarcoma-melanoma, 8% dell'epatico, 8% del toracico. Inoltre in caso di allergie o complicanze la terapia antibiotica è stata correttamente impostata nel 90% dei casi.

Conclusioni. Da questa analisi emerge che mediamente le linee guida sono ben applicate. Questo risultato è stato raggiunto grazie ad un lavoro di equipe che continua tutt'oggi per promuovere l'appropriatezza prescrittiva e la sorveglianza delle ISC. Da sottolineare è il fatto che la prevenzione delle infezioni riveste un ruolo molto importante presso l'INT, in quanto vengono trattati pazienti oncologici quindi già fortemente immunocompromessi.

ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO CON DABIGATRAN: ESPERIENZA DI UN POLICLINICO TOSCANO

Francesca Fallani,[1] Alessandra Pugi,[2] Nadia Palazzi,[1] Benedetta Olimpieri,[1] Rosalba Tucci,[3] Patrizia Nizzoli,[3]
[1]Farmacia, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
[2]Dipartimento Neurofarba, Università di Firenze
[3]Farmacia, ASL10, Firenze

Introduzione. Dabigatran rappresenta un'opportunità terapeutica per il paziente con fibrillazione atriale non valvolare con vantaggi sia clinici che di gestione della terapia rispetto al trattamento standard con warfarin. La scelta di indirizzare il paziente verso l'una o l'altra terapia e la garanzia di appropriatezza prescrittiva è stabilita dai criteri di eleggibilità AIFA. Lo scopo dello studio è caratterizzare i pazienti in terapia con Dabigatran nei primi mesi dall'approvazione della nuova indicazione, di valutarne l'impiego nella reale pratica clinica e di evidenziare gli aspetti di eleggibilità al trattamento.

Materiali e metodi. I dati di prescrizione di Dabigatran sono stati ottenuti dalle schede di monitoraggio cartacee pervenute alla Farmacia di Continuità dell'AOU Careggi da Giugno a Ottobre 2013. Le schede riportano: dati anagrafici e clinici del paziente, dosaggio del farmaco, criteri di eleggibilità.

Risultati. L'analisi dei dati è stata ristretta a 138 soggetti su 284, per i quali erano disponibili informazioni complete: età media 79,0 ± 8,9 anni, CHA2DS2-VASc medio 4,4 ± 3,0, HAS-BLED medio 3,0 ± 1,0. Il 49.3% dei pazienti è di sesso maschile, il 50% è ultra ottantenne e il 18.8% è in trattamento con Dabigatran 150 mg. L'85,5% dei pazienti risultavano eleggibili al trattamento: il 34% per criteri clinici di elevato rischio embolico ed emorragico e il 70.2% per difficoltà di effettuare i controlli di INR.

Conclusioni. Dabigatran si inserisce in un contesto clinico in cui gli antagonisti della vitamina K rappresentano la terapia di riferimento da anni. L'analisi condotta mostra che i pazienti ai quali è stato prescritto Dabigatran rientrano in due categorie: quelli ad alto rischio embolico ed emorragico, per i quali l'utilizzo del nuovo anticoagulante rappresenta un reale vantaggio clinico, e quelli per i quali il vantaggio è di tipo organizzativo. Diventa interessante valutare se il miglioramento dell'organizzazione può influire positivamente sulla storia clinica o sulla terapia del paziente.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.7 Wed, 09 Jul 2025, 10:11:03

EBPM IN GRAVIDANZA: UN CASO DI DISALLINEAMENTO TRA INDICAZIONI AUTORIZZATE E PRATICA CLINICA

Francesca Fallani,[1] Nadia Palazzi,[1] Rosalba Tucci,[2] Patrizia Nizzoli,[2] Benedetta Olimpieri,[1] Alessandra Pugi,[3]
[1]Farmacia, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, [2]Farmacia, ASL10, Firenze, [3]Dipartimento Neurofarba, Università di Firenze

Introduzione. La gravidanza è associata ad uno sbilanciamento emocoagulativo in senso pro-coagulante e ad un'aumentata incidenza di eventi trombotici. La precoce individuazione dei fattori di rischio per le complicanze trombotiche e quindi l'instaurarsi di una terapia profilattica adeguata risulta necessaria per la riduzione del rischio tromboembolico. La strategia terapeutica attuata abitualmente consiste nell'uso di EBPM. Tale uso non rientra tra le indicazioni terapeutiche di scheda tecnica ma è supportato dalle linee guida americane CHEST (2012). Lo scopo del lavoro è di valutare l'uso di EBPM, in particolare di Enoxaparina, nelle pazienti in gravidanza.
Materiali e metodi. Sono state analizzate le prescrizioni di Enoxaparina in gravidanza raccolte presso la Farmacia di Continuità dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi (periodo Gennaio – Marzo 2014) ed in particolare i piani terapeutici comprensivi di dati anagrafici e clinici.
Risultati. Nel periodo considerato sono stati analizzati i piani terapeutici, pervenuti in Farmacia, di 38 donne in fase gestazionale con almeno una prescrizione di Enoxaparina. L'età media delle pazienti è stata di 39,4 anni. Le indicazioni d'uso più frequenti riguardavano lo stato di trombofilia (9), compresa la sindrome da anticorpi antifosfolipidi e omozigosi del fattore V di Leiden, la prevenzione di complicanze trombotiche (5), il pregresso ostetrico negativo (3), la poliabortività (2) e precedente morte intrauterina fetale (1), l'ipertensione cronica (2) e la pre-eclampsia (2). Altre condizioni riguardavano la presenza di patologie autoimmuni, alterazioni fluidimetriche e tromboflebite. Per 10 pazienti non è stato possibile risalire alla diagnosi.
Conclusioni. La prescrizione di EBPM in gravidanza non è prevista dalle indicazioni di scheda tecnica e si raccomanda precauzione per l'impiego. D'altra parte le linee guida forniscono le evidenze e supportano il loro utilizzo in gravidanza. Questo rappresenta un caso di disallineamento tra evidenze disponibili e indicazioni riportate che porta ad asserire che gran parte del loro utilizzo risulta off-label.

VALUTAZIONE DEL LIVELLO DI SALUTE NEL PAZIENTE TRATTATO CON ERITROPOIETINA IN TERAPIA PRE-DIALITICA: ESPERIENZA DELL'A.O. DI MELEGNANO

Carlotta Lucidi,[1] Annalisa Spagnuolo,[2] Ambra Bassanini,[1] Gian Pietro Lupi,[3] Antonella Liberali,[2] Giuseppe Caravella,[2]
[1]Università di Milano, [2]S.C. Farmacia, [3]U.O. Nefrologia e Dialisi, A.O. di Circolo di Melegnano (MI)

Introduzione. Il paziente con Malattia Renale Cronica (MRC) allo stadio IV°-V° è carente dell'ormone eritropoietina e quindi presenta bassi livelli di emoglobina (Hb). Per ripristinare livelli accettabili di Hb e ridurre la sintomatologia si somministrano i derivati sintetici che rispetto all'ormone endogeno hanno un'emivita superiore. L'anemia causata dalla MRC si manifesta con astenia, pallore, tachicardia, mancanza di appetito, dispnea, riduzione delle capacità di concentrazione e memoria. Il paziente con MRC fase IV-V o in pre-dialisi in seguito a questa sintomatologia ha una bassa qualità di vita. Lo scopo del nostro lavoro è stato quello di valutare lo stato di salute dei pazienti con MRC in fase IV e V afferenti all'ambulatorio pre-dialisi dell'A.O. di Melegnano attraverso lo studio di parametri oggettivi (clinici) e soggettivi (somministrando al paziente il questionario SF-36) prima e dopo la terapia con agenti stimolanti l'eritropoiesi.
Materiali e metodi. Nello studio sono stati arruolati pazienti di ambo i sessi, di età compresa tra i 59 e gli 87 anni, trattati con darbepoietina alfa (ARANESP) se la concentrazione di emoglobina era inferiore a 11 g/dl (Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia); tra questi due avevano valori di Hb lievemente superiori al cut-off. La visita nefrologica è stata effettuata ogni 2 mesi con controllodei seguenti parametri: pressione arteriosa, frequenza cardiaca e respiratoria, peso, esami ematochimici ed esame obiettivo. I dati rilevati sono stati implementati nel Database "Galenus" utilizzato dalla Nefrologia per la gestione del settore.
Risultati. Alla prima visita sono stati controllati i livelli di Hb nel sangue, che in media risultavano essere 10,4 g/dl. Dopo due mesi di terapia con darbopoietina alfa i valori sono aumentavano a 11,8 g/dl. Per quello che concerne lo stato di salute percepito dal paziente i dati non sono stati ancora elaborati, si intravede però una tendenza al miglioramento aumento del livello dello stato di salute percepito. La stima del costo mensile medio di terapia con darbepoietina alfa è di 120 euro a paziente che si potrebbe ridurre a 25 euro (riduzione del 63%) con l'utilizzo dei biosimilari.
Conclusioni. Il paziente con MRC, spesso in politerapia, è caratterizzato da numerosi accessi ospedalieri con conseguente aumento del costo sociale. L'utilizzo di farmaci biosimilari, con la medesima efficacia terapeutica ad un costo minore, ridurrebbe la spesa farmaceutica liberando risorse che potrebbero essere riallocate in altri settori del SSN.

TERAPIA MARZIALE CON FERRO-CARBOSSIMALTOSIO

Raffaele Sorrentino,[1] Maria Elena Liberti,[2]
[1]Farmaceutico, ASL NA1 Centro, Napoli
[2]Divisione di Nefrologia, II Università di Napoli

Introduzione. Il deficit marziale rappresenta uno dei maggiori e più frequenti fattori di resistenza alla terapia con ESA. Nei soggetti con IRC non dialitica, secondo linee guida, la prima scelta per il trattamento del deficit marziale è l'utilizzo di formulazioni orali, più pratiche ed economiche rispetto alle endovenose. Tuttavia, l'assunzione orale di ferro è associata a scarsa compliance principalmente per effetti gastrointestinali. Per tali motivi e soprattutto in caso di stati infiammatori generalizzati, con elevati livelli di epcidina circolante, si ricorre alla somministrazione di ferro endovena. Tra i prodotti più recenti c'è il ferro carbossimaltosio (FCM), complesso ferro-idrossido polinucleare con ligando carboidrato. FCM mostra pH neutro, isosmolarità e non evidenzia cross-reattività con i destrani. Diversi studi hanno valutato l'efficacia e sicurezza del FCM in soggetti affetti da IRC rispetto al ferro os e/o altri preparati per ev.
Materiali e metodi. È stato valutato l'utilizzo del FCM in quattro pazienti consecutivi afferenti all'ambulatorio di Nefrologia del P.O. S.M.d.P. Incurabili di Napoli affetti da IRC non dialitica ed anemia, in trattamento ESA, da gennaio 2014 ad oggi. Al basale, ciascun paziente mostra deficit marziale (funzionale o assoluto), valori TSAT<20% ed intolleranza al ferro os e/o resistenza. Ai pazienti è stata praticata, in day hospital, una fiala di 500 mg di FCM, in circa 15 minuti, valutando pressione arteriosa, frequenza cardiaca e reazioni avverse. Emocromo ed assetto marziale valutati a 15-30-45-60 giorni.
Risultati. Tutti i pazienti hanno mostrato: •aumento dei valori di Hb di circa 1gr/dl in 15 gg consentendo di ridurre o sospendere la terapia ESA; •incremento considerevole dei depositi di ferro (aumento medio della ferritina sierica di circa 6 volte il basale); •miglioramento del TSAT con una maggiore disponibilità di ferro per il processo eritropoietico già nei primi 15 gg dopo l'infusione. Nessun paziente ha mostrato effetti avversi al farmaco. Solo in un paziente è stata mantenuta la terapia ESA ed è stata praticata una seconda infusione di FCM (500 mg) dopo 15 gg per valori di saturazione del ferro ancora sotto target.
Conclusioni. Malgrado il ridotto numero di pazienti, l'esperienza con FCM si mostra interessante nel migliorare l'anemia nei pazienti con IRC non dialitica fornendo migliore compliance. La maggiore stabilità chimico-fisica di FCM rispetto ad altri preparati ev consente la somministrazione di dosi elevate in periodi brevi (fino a 1000 mg di FCM/15minuti) ottenendo, con poche infusioni, incremento significativo di Hb, ferritinemia e TSAT, e riduzione o, addirittura, sospensione dell'epoetina.

ALBUMINA: MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA DESCRITTIVA

Davide Albamonte,[1] Eugenio Maria Tempesta,[2] Piera Polidori,[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Palermo, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Camerino (MC), [3]Farmacia Clinica, ISMETT, Palermo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.7 Wed, 09 Jul 2025, 10:11:03

Introduzione. Nel nostro Istituto sono state elaborate linee guida per la prescrizione di albumina al 20% nei pazienti adulti. Tra le indicazioni previste sono comprese: ascite refrattaria ai diuretici, disfunzioni renali in pazienti con cirrosi, ipotensione associata ad emodialisi, insufficienza renale, oliguria, anuria, sepsi, peritoniti batteriche in pazienti con cirrosi, paracentesi evacuativa nella cirrosi epatica, plasmaferesi. Poiché l'albumina è un farmaco costoso è opportuno poterne monitorare l'appropriatezza prescrittiva.
Materiali e metodi. Presso il Dipartimento di Farmacia Clinica è stato condotto uno studio retrospettivo osservazionale relativo alle prescrizioni di albumina al 20% effettuate tra il 01/01/2012 e il 30/05/2014. Sono state confrontate le prescrizioni di albumina al 20% aderenti alle linee guida vs quelle non conformi, per mettere in atto interventi migliorativi e misurarne i risultati.
Risultati. Tra il 01/01/12 e il 31/03/14, sono state effettuate 2140 prescrizioni di albumina al 20% in pazienti adulti. Di queste, il 21,2% (454/2140) sono risultate non conformi alle linee guida. Il 47,3% di queste (215/454) sono state effettuate per ipoalbuminemia, il 19,1% (87/454) per iponchia, il 3,3% (15/454) come trattamento post trapianto, il 2% (9/454) per ipovolemia, e la restante percentuale per altre indicazioni. Dal confronto per anno, non sono conformi alle linee guida: il 17,3% (161/931) delle prescrizioni del 2012, il 21,5% (199/923) del 2013 e il 29,3% (84/286) del 2014 fino al 31 marzo. A seguito della valutazione dell'appropriatezza prescrittiva dell'albumina al 20% fino al 31/03/14, quale intervento migliorativo la Commissione Terapeutica interna ha stabilito che il farmacista, a partire dal 01/04/14, avrebbe avuto la possibilità di cancellare le prescrizioni inappropriate. Nei due mesi successivi a tale misura correttiva la percentuale di inappropriatezza prescrittiva dell'albumina al 20% si è ridotta all'1,75%, infatti solo 2 prescrizioni non conformi alle linee guida su 114 sono state approvate su specifica richiesta motivata del medico.
Conclusioni. L'informatizzazione e l'elaborazione dei dati hanno consentito di comprendere il livello di appropriatezza prescrittiva, la cui importanza nasce dall'esigenza di effettuare solo trattamenti basati su prove di efficacia e di utilizzare in modo razionale le risorse limitate destinate alla Sanità. I risultati di questa analisi dimostrano come l'intervento del farmacista clinico abbia un ruolo importante nella razionalizzazione della spesa sanitaria e nel controllo dell'appropriatezza prescrittiva. Il futuro obiettivo della farmacia sarà l'azzeramento delle prescrizioni inappropriate, con ulteriore riduzione dei costi correlati all'inappropriatezza terapeutica.

LA FARMACOPRESCRIZIONE INFORMATIZZATA PRESSO IL NUOVO OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO

Nicola Soliveri,[1] Emanuela Arnoldi,[1] Luis Alberto Landriel Claure,[1] Marinella Loredana Daminelli,[2] Bianca Taddei,[1] Gian Carlo Taddei,[1]
[1]Farmacologia Clinica, [2]Direzione Professioni Sanitarie, AO Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Introduzione. L'Azienda, dal 2006, ha sostenuto il processo di farmacoprescrizione informatizzata che si è conclusa prima del trasferimento presso il nuovo ospedale avvenuto a dicembre 2012. Tale attività ha visto l'impegno costante della Farmacia e dei Sistemi informativi al fine di dare seguito alle necessità formative di 1.539 operatori (medici ed infermieri). L'attività, finalizzata ai medici, infermieri e farmacisti formati e ai neo inseriti, ha inoltre permesso l'aggiornamento continuo degli operatori al corretto e sicuro utilizzo della Farmacoprescrizione a seguito delle continue migliorie che sono state proposte, analizzate, sviluppate, testate e implementate nel periodo di estensione.
Materiali e metodi. La Farmacoprescrizione consiste nell'inserimento della terapia da parte del medico direttamente al letto del paziente da un computer collegato alla rete wireless; l'infermiere, dopo aver caricato il carrello con la terapia, grazie alla lettura ottica dei rispettivi barcode, controlla che l'associazione tra il farmaco ed il paziente sia corretta. In caso contrario, il sistema avverte l'operatore della mancata corrispondenza. Tale modalità di fatto riduce gli effetti negativi della tradizionale gestione del farmaco.
Risultati. La Farmacoprescrizione in Azienda è attiva in 51 Unità di Struttura Complessa pari a in 137 Centri di Costo (43 Centri di costi in regime di Ambulatorio, 29 Centri di costi in regime di Day Hospital, 15 Centri di costi in regime di Day Surgery, 50 Centri di costi in regime di Degenza). Le necessità organizzative hanno richiesto inoltre la codifica di 1298 procedure di ricostituzione di cui 1214 Preparati definiti secondo le necessità dei reparti che hanno visto il contributo attivo della Farmacia per gli aspetti farmaceutico/farmacologici. A tal proposito sono stati inoltre codificati 1641 Protocolli (1488 Protocolli Chemioterapici e 153 altri tipi di Protocolli utilizzati per lo scarico File F). L'attività formativa ai nuovi operatori (medici e infermieri), dal trasferimento a tutt'oggi, è stata di 100%.
Conclusioni. La prescrizione informatizzata ha permesso di abbattere il rischio e garantire un maggior controllo sull'appropriatezza della terapia Farmacologica eliminando gli errori di interpretazione della terapia prescrittiva (cartacea), dando sicurezza al personale infermieristico della corretta somministrazione del farmaco. La Farmacia non ha terminato la sua attività, oggi può dedicarsi all'implementazione dei protocolli di terapia specialmente nelle aree critiche, definendo con i clinici percorsi certificati che prevedano la gestione del rischio in ambito pediatrico e anestesiologico.

NUOVE CONSIDERAZIONI SULL'ECHINOCANDINE PER IL TRATTAMENTO DELLE CANDIDIASI: STUDIO MULTICENTRICO RETROSPETTIVO IN ABRUZZO E MARCHE

Felice Simiele, Simone Leoni, Marco Spinosi, Elisa Ortolani, Eugenio Maria Tempesta, Emanuela Iurlaro, Carlo Polidori
Scuola di Specializzazione, Università di Camerino (MC)

Introduzione. Il diffondersi delle infezioni fungine ospedaliere (IFO) è associato a un elevato rischio di mortalità in pazienti a alto rischio ricoverati nei reparti di Terapia Intensiva. Un aspetto innovativo del presente lavoro è che si è cercato di conciliare tutte le discrepanze presenti in letteratura per aiutare i clinici a stabilire una corretta terapia per il trattamento delle IFO. Negli ultimi 5 anni tre echinocandine, caspofungina, anidulafungina e micafungina, sono state inserite per il trattamento delle candidemie. Le tre molecole hanno lo stesso meccanismo d'azione basato sull'inibizione della sintesi, – D- glucano del fungo e un nostro approccio prettamente farmacologico ha considerato le differenze tra le loro caratteristiche farmacocinetiche e farmacodinamiche, fondamentali per poter prendere decisioni terapeutiche soprattutto perché le pubblicazioni in merito mancano.
Materiali e metodi. Si sono raccolti dati da sei ospedali (Chieti -Teramo - San Benedetto del Tronto - Civitanova Marche - Macerata - Pesaro) partendo dalle richieste motivate di somministrazione di questi farmaci presenti in farmacia. Sono stati inclusi pazienti con diagnosi di candidiasi o aspergillosi e che hanno assunto un'echinocandina entro tre giorni dall'identificazione della specie fungina isolata o da fluido di lavaggio broncoalveolare o da catetere venoso centrale e urinario o dal torrente circolatorio. Sono stati considerati anche pazienti con tumori solidi o ematologici, patologie cardiache, broncopneumopatie e polmoniti. Tutti hanno ricevuto un'echinocandina per 15 giorni consecutivi.
Risultati. Di 134 pazienti analizzati si è individuato il numero di pazienti responders e non responders a ogni terapia effettuata. Per ogni echinocandina si è individuata l'efficacia verso i vari ceppi fungini isolati aiutando così i clinici a intraprendere la corretta terapia. Per i tre farmaci si è stilata la percentuale progressiva di inibizione di crescita fungina in funzione del tempo individuando l'EC50 per ogni molecola. Di sicuro interesse è il dato di 4 pazienti con aspergillosi trattati con caspofungina per i quali non si è notata alcuna inibizione della crescita, al contrario altri tre pazienti trattati con caspofungina prima (3 die) e voriconazolo poi si è notata un'inibizione di crescita del 50% già dopo 3 giorni di trattamento.
Conclusioni. Alla luce di questi risultati si ipotizza che un approccio di "de-escalation dose" sia sicuro e consenta un notevole risparmio di costi. L'indicazione dei 10 giorni di trattamento contenuta nelle linee guida della European Society of Clinical Microbiology and Infection Diseases (ESCMID) potrebbe essere eccessivo e che sia più adatto il limite delle 72-96 ore.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.7 Wed, 09 Jul 2025, 10:11:03

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELL'ALBUMINA: EMODERIVATO CON INDICAZIONI CONTRASTANTI

Eleonora Dogliani, Caterina Fiazza, Vera Calò, Erica Magni, Paola Alessandra Lameri, Giuseppe Minoia, Elena Gambarana
USC Farmacia, AO della Provincia di Lodi (MI)

Introduzione. L'albumina umana rappresenta il 55% delle proteine plasmatiche. In ambito farmacoterapeutico questa caratteristica viene sfruttata per promuovere l'espansione del volume ematico ed il ripristino della capacità oncotica. La sua disponibilità limitata e le indicazioni contrastanti per le quali tale farmaco viene prescritto hanno condotto ad un monitoraggio del suo utilizzo, per cui l'A.O. della Provincia di Lodi ha emesso già nel 2009 un protocollo gestionale aziendale sul buon uso dell'albumina, comprensivo di un modulo di richiesta da inviare alla USC Farmacia Ospedaliera. Nel 2013 la USC Farmacia ha raccolto i dati di distribuzione dell'albumina ai reparti, attraverso i quali è stato possibile effettuare una costante valutazione del suo impiego ed una definizione delle aree di criticità.

Materiali e metodi. Sono state raccolte tutte le richieste motivate per l'albumina pervenute all'USC Farmacia nell'anno 2013 ed i dati sono stati riportati in un file Excel attraverso cui si è proceduto all'analisi.

Risultati. Nell'anno 2013 sono stati trattati con albumina 250 pazienti; di questi 135 nel Presidio Ospedaliero di Lodi, 48 nel Presidio di Sant'Angelo Lodigiano, 39 nel Presidio di Codogno ed infine 28 nel Presidio di Casalpusterlengo. Le richieste sono pervenute maggiormente dai seguenti reparti: Medicina Lodi (57 pazienti), Malattie Infettive Sant'Angelo Lodigiano (20 pazienti), Chirurgia Generale Codogno (15 pazienti), Day Hospital oncologico Casalpusterlengo (9 pazienti). La maggioranza delle prescrizioni (48,4%) sono riferibili ad ascite (associata o no a paracentesi) e sindrome epatorenale (11,2%), utilizzando il farmaco secondo la procedura gestionale aziendale. Dall'analisi è emersa, però, una percentuale considerevole (18,8%) di pazienti in cui l'albumina è stata prescritta per indicazioni borderline ed in particolare: ipoalbuminemia (23 pazienti) ed edema (17 pazienti). Per alcuni pazienti sottoposti a nutrizione artificiale con valori di albuminemia ridotti, è stato chiesto al farmacista una integrazione con albumina; nei casi in cui era presente lieve malnutrizione e assenza di patologie concomitanti è stato sufficiente rivalutare gli apporti nutrizionali. Nonostante questo sono stati rilevati 7 casi per cui l'albumina è stata utilizzata in presenza di malnutrizione grave accompagnata da albuminemia inferiore a 2g/dl. Nella maggior parte di questi casi la prescrizione proveniva da reparti di lungodegenza e geriatria.

Conclusioni. La richiesta motivata, strumento di sorveglianza sul corretto uso dell'albumina, si è dimostrata di fondamentale importanza per la nostra realtà ospedaliera. Le informazioni contenute nella richiesta, esaminate giornalmente da un Farmacista, hanno permesso di verificare e monitorare l'appropriatezza prescrittiva di questa molecola, nonché di valutare l'eventuale suo impiego anche al di fuori delle indicazioni di efficacia comprovata.

IL RUOLO DEL FARMACISTA NEL MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA, DELL'APPROPRIATEZZA E DELLA COMPLIANCE AL TRATTAMENTO CON GLI INIBITORI DELLE PROTEASI

Daniela Ciccarone, Maria Pascale
Farmacia ospedaliera, IRCCS S. De Bellis, Castellana Grotte (BA)

Introduzione. L'inserimento della figura del farmacista nell'équipe multidisciplinare, consente di supportare la terapia farmacologica in merito al monitoraggio della sicurezza, dell'appropriatezza e della compliance al trattamento. È stata effettuata un'analisi dei moduli di monitoraggio aggiornati durante la dispensazione degli Inibitori delle Proteasi (DAAs) Incivo® o Victrelis®, autorizzati per l'epatite cronica C in associazione con ribavirina e peg-interferone, al fine di valutare il contributo del farmacista nel salvaguardare l'appropriatezza, individuare le reazioni avverse (ADRs) ed incentivare la compliance al trattamento.

Materiali e metodi. Sono state analizzate le schede di monitoraggio relative ai 28 pazienti in terapia con i DAAs, compilate dal Farmacista durante le dispensazioni avvenute tra maggio 2013 e maggio 2014. Per ciascun trattamento si è valutata l'appropriatezza in funzione della compilazione del tool excel predisposto dall'AIFA, la sicurezza in funzione al numero di reazioni avverse emerse durante i colloqui con il farmacista ed alle conseguenti azioni correttive sul trattamento. La compliance è stata valutata in funzione dell'aderenza ai tempi ed alle modalità d'assunzione raccomandati facendo riferimento alle schede tecniche dei farmaci.

Risultati. Il tool excel è mancante nell'8% delle prescrizioni di DAAs, tutte successive alla prima, a causa di problematiche correlate al sistema AIFA. Durante i colloqui il farmacista ha individuato 85 ADRs. L'anemia (15,29%) ha determinato in 14 pazienti la riduzione della dose di ribavirina, in 5 la prescrizione di eritropoietina ed in 1 la trasfusione. La neutropenia grave (1,17%) ha comportato la prescrizione di lenograstim e poi la sospensione della terapia in 1 caso. La lieve diminuzione dei neutrofili (7,86%) ha implicato la riduzione dell'interferone in 4 pazienti. Per aumento del TSH (1,17%) in 1 paziente è stato ridotta la dose di levotiroxina. I problemi ano-rettali (10,59%), le eruzioni cutanee (9,41%) ed il prurito (7,06%) sono stati risolti con trattamenti locali. La debolezza (15,29%) ed il sapore amaro (8,23%) hanno perdurato per quasi tutta la durata dei trattamenti minando la compliance. Due pazienti hanno saltato almeno una dose di farmaco, 2 hanno sospeso per mancata compliance al trattamento, 2 per reazioni avverse gravi, 2 perché no responder. La modalità d'assunzione è stata rispettata da tutti.

Conclusioni. L'atto della dispensazione del farmaco è un importante momento d'incontro con il paziente durante il quale il farmacista, attraverso il colloquio, può verificare le condizioni di appropriatezza, monitorare ed incentivare la compliance, identificare precocemente le criticità da comunicare al medico prescrittore ed, eventualmente, supportarne la segnalazione.

APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO ERAS IN CHIRURGIA COLO-RETTALE: RUOLO DEL FARMACISTA DI DIPARTIMENTO

Laura Virdis,[1] Valentina Tagini,[2] Chiara Marengo,[2] Hedayat Bouzari,[3] Francesco Giraldi,[3] Silvia Minicucci,[4] Daniela Vassallo,[5] Monica Rolfo,[3] Valeria Esposito,[3] Alessio Rizzo,[3] Annalisa Gasco,[2] Eleonora Cerutti,[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università di Torino
[2]S.C. Farmacia, [3]S.C. Chirurgia Generale ed Oncologica, [4]S.C. Anestesia e Rianimazione, [5]S.S. Dietetica e Nutrizione Clinica, AO Mauriziano, Torino

Introduzione. Il protocollo ERAS (Enahanced Recovery After Surgery) riduce lo stress perioperatorio del paziente sottoposto a chirurgia colo-rettale in termini metabolici, fisici ed emotivi riducendo durata del ricovero e costi della degenza. Uno dei cardini del protocollo è la multidisciplinarietà: il paziente viene seguito da un team composto da anestesisti, chirurghi, infermieri, dietologi, dietisti e farmacisti ospedalieri. Il farmacista di dipartimento (FdD) è stato inserito, unico caso in Italia, tra gli attori del protocollo. L'implementazione del protocollo ha portato alla presentazione di uno studio osservazionale per la valutazione degli outcomes clinico-assistenziali dei pazienti trattati.

Materiali e metodi. Il protocollo è basato sul controllo ottimale del dolore mediante anestesia epidurale o loco-regionale e terapia analgesica a base di FANS, tecniche chirurgiche mini-invasive e riabilitazione post-operatoria precoce. Il FdD ha collaborato attivamente alla revisione degli schemi terapeutici previsti dal protocollo in base ai medicinali presenti nel prontuario aziendale, in particolare riguardo la scelta delle molecole per la profilassi tromboembolica e antibiotica e per la terapia antalgica, ha garantito la disponibilità in reparto delle miscele scelte per la nutrizione enterale pre-intervento e ha avuto un ruolo centrale nell'elaborazione del protocollo di studio sottoposto al Comitato Etico, studio nel quale risulta come sperimentatore. Lo studio osservazionale ha previsto un confronto tra pazienti arruolati nel protocollo ERAS e pazienti trattati secondo pratica clinica tradizionale; ha come end-point la valutazione del dolore (scala NRS), del numero delle giornate di degenza, delle giornate di canalizzazione alle feci e delle giornate necessarie alla ripresa dell'alimentazione.

Risultati. Il confronto tra 25 pazienti trattati in modo tradizionale e 25 pazienti ERAS, confrontabili per quanto riguarda età, ASA-score, patologia e tipo d'intervento ha portato ai seguenti risultati: le giornate necessarie alla ripresa dell'alimentazione passano da 4 a 2 ($p<0,001$), le giornate

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.7 Wed, 09 Jul 2025, 10:11:03

per la canalizzazione da 4 a 3(p<0,01), le giornate totali di degenza da 10 a 4(p<0,001). Il controllo del dolore è confrontabile tra i due gruppi in II, III e IV giornata mentre risulta gestito in modo più appropriato dal protocollo tradizionale il giorno dell'intervento e in I giornata.

Conclusioni. Per consentire una migliore gestione del controllo del dolore perioperatorio si cercherà di implementare la scelta dell'anestesia locoregionale mediante l'uso di cateterini sottofasciali. La riduzione delle giornate di degenza porta, oltre ad una miglior qualità assistenziale percepita dal paziente, anche un notevole risparmio economico (6 giornate in meno con circa 35.000 € risparmiati), per questi motivi si cercherà di estendere il protocollo ERAS anche agli interventi epatici e gastrici.

IMPATTO CLINICO ED ECONOMICO DELLA TERAPIA CON IPILIMUMAB NEL TRATTAMENTO DEL MELANOMA - FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA

Silvia Siri,[1] Sara Delfanti,[2] Michela Tizzoni,[1] Alessandra Ferrari,[2] Ester Guarnone,[1]
[1]SC Farmacia, [2]SC Oncologia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

Introduzione. In Regione Lombardia il medicinale Ipilimumab è soggetto a prescrizione limitata ai centri di riferimento per il Melanoma tra cui la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo. Ipilimumab (Yervoy®) è uno dei farmaci oncologici ad alto costo sottoposti a monitoraggio AIFA per i quali è prevista una procedura di rimborso di Payment by result (PbR). È indicato per il trattamento in seconda linea del melanoma avanzato non resecabile o metastatico negli adulti alla posologia di 3 mg/Kg ogni 3 settimane per 4 cicli. Scopo dello studio è valutare l'impatto clinico ed economico nel periodo 1 gennaio 2013 – 30 aprile 2014 per i pazienti in cura presso la Fondazione, analizzando l'efficacia e la tollerabilità del farmaco.

Materiali e metodi. Sono stati considerati i pazienti risultati eleggibili sul Registro AIFA e quindi sottoposti a trattamento. Per la gestione dei costi è stata condotta un'analisi dei dati dal tracciato File F che ha permesso di definire la spesa farmaceutica complessiva della terapia. La tollerabilità del farmaco è stata valutata analizzando le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa al farmaco (ADR) inserite dal Responsabile di Farmacovigilanza in Rete Nazionale.

Risultati. Nel periodo considerato sono stati trattati con Ipilimumab 7 pazienti (4 M – 3 F; età: 48 – 85 anni; peso: 50 – 77 kg), di cui 2 sono risultati positivi alla mutazione del BRAF V600E; tutti avevano presentato progressione dopo precedente regime terapeutico con vemurafenib in monoterapia (1 paziente), dacarbazina in monoterapia (5 pazienti) e dacarbazina in politerapia con vinblastina e cisplatino (1 paziente). Nessun paziente aveva metastasi cerebrali attive/sintomatiche o melanoma oculare all'inizio della terapia. Dei 7 pazienti, 4 non hanno terminato il trattamento: 3 per progressione di malattia (dopo 2 - 3 cicli di terapia) e 1 ha interrotto la terapia per tossicità epatica grado 3 (classificazione WHO) dopo il primo ciclo, come da segnalazione ADR. 3 pazienti hanno terminato il trattamento con "fine regolare", dei quali 2 con progressione di malattia, 1 stabile.

Conclusioni. Il costo medio dei 4 cicli per i 3 pazienti che hanno portato a termine il trattamento è stato di € 43.321; secondo quanto previsto dalle condizioni negoziali, è stato richiesto il rimborso tramite procedura cartacea di PbR, per la paziente con tossicità epatica grado 3. Ipilimumab rappresenta una nuova target-therapy nel trattamento del melanoma metastatico, la cui efficacia clinica è correlata alla selezione dei pazienti.

PROFILO DI EFFICACIA E DI SICUREZZA A LUNGO TERMINE DI ADALIMUMAB NEI PAZIENTI AFFETTI DALLA MALATTIA DI CROHN

Gabriella Anna Marchese,[1] Barbara Busà,[2] Sebastiano Siringo,[3] Alfio Buemi,[2]
[1]Scienze del Farmaco, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università di Catania, [2]Servizio di Farmacia, [3]UO di Gastroenterologia, Ospedale Garibaldi-Nesima di Catania

Introduzione. La malattia di Crohn (MC) è una patologia infiammatoria cronica che può colpire qualsiasi parte del tratto gastrointestinale. È diffusa in tutto il mondo con massima prevalenza nei paesi occidentali. Le cause della MC rimangono tuttora sconosciute; si ipotizza che la sua insorgenza sia dovuta oltre ad una predisposizione genetica e immunologica anche a vari fattori ambientali. Adalimumab (ADA) è il primo anticorpo monoclonale ricombinante anti TNF-·· completamente umano con struttura e tempo di dimezzamento indistinguibili da IgG1 umana. Si lega specificamente a TNF-·· solubile e transmembrana e ne blocca la sua funzionalità. L'ADA viene attualmente utilizzato in soggetti affetti da MC non responsivi ai trattamenti standard. In questo studio abbiamo valutato l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di ADA nei pazienti affetti da MC.

Materiali e metodi. Nel periodo Giugno 2010-Aprile 2014 presso la UO di Gastroenterologia dell'Ospedale Garibaldi-Nesima, Catania sono stati valutati retrospettivamente 51 pazienti affetti da MC, M=21 F=30, età 38±12 anni (m±DS) trattati con ADA (160/80 mg, successivamente 40 mg s.c. ogni 15 giorni). L'end point terapeutico era rappresentato dalla guarigione della mucosa ovvero dal miglioramento clinico secondo il Crohn's Disease Activity Index (CDAI). La risposta alla terapia era pertanto valutata con il CDAI, esami di laboratorio, in particolare gli indici ematici di flogosi e la calprotectina fecale, e guarigione della mucosa all'esame endoscopico. L'endoscopia veniva effettuata dopo 12 mesi di trattamento o quando clinicamente necessario.

Risultati. Dopo 18 ± 10 mesi di follow up l'88% dei pazienti (45/51) trattati con ADA mostrava un miglioramento del quadro clinico (CDAI o guarigione della mucosa). In 6 pazienti la terapia veniva sospesa per la comparsa di effetti collaterali o per mancata risposta terapeutica. All'esame endoscopico si otteneva la guarigione della mucosa nel 43% dei pazienti (22/51) e in 10 di questi veniva programmata la sospensione del trattamento per regressione completa delle lesioni endoscopiche. Effetti collaterali venivano riportati in 4 pazienti: 3 casi di Herpes Zoster ed 1 caso di polmonite lobare. Si è verificato inoltre 1 caso di subocclusione intestinale.

Conclusioni. Le nostre osservazioni su una coorte di pazienti con MC confermano che ADA presenta un buon profilo di efficacia e di sicurezza a lungo termine, in accordo con i dati della letteratura. I vantaggi dell'ADA nella terapia del MC sono rappresentati dalla somministrazione per via sottocutanea che non necessita di ospedalizzazione, con conseguente riduzione dei costi indiretti, e dalla minore antigenicità del farmaco, essendo quest'ultimo un anticorpo monoclonale totalmente umano.

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E ANALISI DEI CONSUMI DI ANTIBIOTICI IN TRE AREE CRITICHE DI ASSENZA

Mario Domenico Luigi Moretti,[1] Maria Grazia Rita Moretti,[3] Maria Elena Sanna,[3] Luana Azara,[2] Eleonora Serra,[2]
[1]Dipartimento di Chimica e Farmacia, [2]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università di Sassari, [3]Servizio Farmacia, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Introduzione. La recente indagine dell'Oms Antimicrobial resistance: global report on surveillance (2014) documenta la preoccupante resistenza agli antibiotici da parte di sette batteri responsabili di malattie gravi comuni ed ha definito i risultati come "molto preoccupanti". Tra le cause dell'insorgenza della resistenza acquisita, la principale è rappresentata dalla pressione selettiva esercitata dagli antibiotici, frequentemente utilizzati e prescritti in modo improprio sia in ambito ospedaliero che territoriale. In questo studio sono stati presi in esame i dati di consumo, relativi al triennio 2011 - 2013, dei farmaci appartenenti alla classe J01 utilizzati nei reparti di Malattie Infettive, Clinica Pneumotisiologica e Rianimazione dell'AOU di Sassari, con particolare attenzione verso quelli che necessitano di richiesta motivata personalizzata (RMP) allo scopo di valutare l'appropriatezza prescrittiva e l'impatto economico.

Materiali e metodi. I dati di consumo e di spesa correlati alle prescrizioni degli agenti antimicrobici sistemici da parte delle tre strutture ospedaliere prese in esame sono stati estrapolati dai flussi del debito informativo (Flusso H) relativi al triennio 2011 - 2013. L'appropriatezza prescrittiva è stata valutata sulla base della documentazione clinica disponibile, sulla

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.7 Wed, 09 Jul 2025, 10:11:03

rispondenza ai criteri di prescrizione previsti dalle schede tecniche e dalle limitazioni imposte dal Prontuario Terapeutico Regionale.
Risultati. La spesa dei farmaci appartenenti alla classe J01 nei reparti di Malattie Infettive, Clinica Pneumotisiologica e Rianimazione nel triennio 2011 – 2013 ammonta rispettivamente a 426.133, 300.876 e 185.622 euro con un'incidenza sulla spesa farmaceutica totale pari a 6.5, 5.4 e 3 per cento. I farmaci maggiormente utilizzati sono amoxicillina/sulbactam, piperacillina/tazobactam, imipenem/cilastatina, meropenem e claritromicina. Nel triennio considerato, nella U.O. Clinica Pneumotisiologica i pazienti ricoverati con DRG 089 (polmonite semplice e pleurite, età maggiore a 17 anni con complicanze) sono circa il 47 per cento. Dall'analisi di consumo dei tre antimicrobici sistemici soggetti a RMP, ovvero Linezolid, Tigeciclina e Daptomicina, risulta che il costo per paziente per una terapia di 7 giorni è pari a 776, 688 e 682 euro.
Conclusioni. I dati evidenziano che le infezioni complicate rappresentano una discreta percentuale dei casi clinici trattati. Particolare rilevanza ai fini dell'efficacia dei trattamenti ed il monitoraggio delle infezioni, ha il Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO) attraverso il quale è possibile integrare le capacità professionali dei diversi attori coinvolti nella cura delle infezioni. Tale integrazione consente di rendere mirato l'uso degli antibiotici, efficace la risposta terapeutica e ridurre per quanto possibile i costi dei trattamenti.
Bibliografia. Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014 www.who.int/drugresistance/documents/surveillancereport/en/

ANALISI DELL'UTILIZZO OFF-LABEL DELLE IMMUNOGLOBINE ENDOVENA IN PATOLOGIE NEUROLOGICHE

Mario Domenico Luigi Moretti,[1] Maria Grazia Rita Moretti,[3] Maria Elena Sanna,[3] Eleonora Serra,[2] Luana Azara,[2]
[1]Dipartimento di Chimica e Farmacia, [2]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università di Sassari
[3]Servizio Farmacia, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Introduzione. L'efficacia del trattamento con immunoglobuline endovena in pazienti con malattie neuromuscolari immunomediate è documentata da studi clinici controllati e il beneficio atteso dal trattamento IVIg deve essere messo a confronto col beneficio atteso da altre terapie. Per molte patologie neurologiche l'indicazione non è registrata e l'utilizzo off-label supera quello in-label. La dispensazione avviene con Richiesta Motivata e Personalizzata per ciascun un ciclo di terapia; il dosaggio è dipendente dal peso (dose mensile di 0,4 g/kg/die per 5 giorni consecutivi da ripetere per 6 mesi). Obiettivo dello studio è l'analisi della variabilità prescrittiva e della frequenza di uso per indicazioni non autorizzate dall'AIFA in patologie neurologiche.
Materiali e metodi. Sono stati esaminati i dati relativi all'uso off-label di IVIg in pazienti seguiti dal Centro di Riferimento locale per le malattie neurologiche (AOU-Sassari), affetti da patologie diverse (Miastenia gravis, Polineuropatie ad eziologia diversa, Styff Person Syndrome e Encefalite Autoimmune da anticorpi anti-NMDA). Per ciascun dei trattamenti effettuati nel 2013 è stato determinato il quantitativo complessivo di IVIg utilizzato e valutati i risultati clinici.
Risultati. Nel periodo considerato il consumo totale di immunoglobuline è stato di 1467 confezioni da 5 g ; di queste, 1231 confezioni sono state utilizzate off-label (83,91 per cento) in 30 pazienti. Il 60 per cento dei pazienti è stato trattato per la Miastenia Gravis (831 confezioni pari al 67,5 per cento del totale), il 23,3 per cento dei pazienti per le Polineuropatie (279 confezioni pari al 22,6 per cento del totale), il 13,33 per cento dei pazienti per la Styff Person Syndrome (91 confezioni pari al 7,39 per cento del totale), il 3,33 per cento per Encefalite autoimmune da anticorpi anti-NMDA (30 confezioni pari al 2,44 per cento del totale). I risultati clinici più rilevanti nei pazienti affetti da M. gravis comprendono un marcato miglioramento della rigidità muscolare, della disfagia, della dispnea e, nei pazienti con compromissione bulbare, si evidenzia un notevole miglioramento della ptosi palpebrale.
Conclusioni. Il ricorso all'uso fuori indicazione delle IgG endovena in ambito neurologico è rilevante e ciò pone problemi da un punto di vista etico e di disponibilità di questi emoderivati. I risultati clinici, in particolare nella Miastenia gravis, sono apprezzabili e perciò è auspicabile che in futuro si abbia un ampliamento delle indicazioni registrate tale da rendere residuale il ricorso all'uso off-label di questi emoderivati.

ISTRUZIONE OPERATIVA OFF LABEL E MONITORAGGIO DELLA APPLICAZIONE

Marcello Sottocorno,[1] Gian Carlo Taddei,[1] Vincenzo Gatti,[1] Francesco Gregis,[1] Silvia Nozza,[1] Gloria Anna Bastioli,[1] Nicola Soliveri,[1] Simone Borchetto,[1] Marta Mazzoleni,[2] Francesca Atzeni,[2] Laura Chiappa,[3]
[1]Farmacologia Clinica, [2]Scuola di Specilizzazione Farmacia Ospedaliera, [3]Direzione Sanitaria, AO Papa Giovanni XXIII, Bergamo
Introduzione. La registrazione dei farmaci avviene secondo le procedure previste dalla normativa europea e nazionale. All'atto della prescrizione i medici devono attenersi alle indicazioni terapeutiche, alla posologia ed alla via di somministrazione previste dall'AIC del farmaco. Tuttavia l'eventuale ricorso all'utilizzo di farmaci fuori indicazione (off label) è una pratica da tenere monitorata. A tal proposito in Azienda il Dipartimento di Farmacologia Clinica (DFC) ha redatto, in accordo con le funzioni aziendali competenti, un'istruzione operativa per la gestione delle richieste di farmaci utilizzati fuori indicazione.
Materiali e metodi. Valutazione retrospettiva condotta mediante l'analisi delle richieste off-label pervenute al DFC dalle U.O. dell' A.O. Papa Giovanni XXIII da gennaio 2013 ad aprile 2014. Analisi del database intranet contenente le autorizzazioni rilasciate in azienda.
Risultati. Sono state processate n. 50 richieste di utilizzo farmaco off-label. L'Azienda ha autorizzato 45 richieste, di cui 28 destinate a pazienti adulti, 16 a pazienti pediatrici e 1 destinata ad entrambi. Tra queste vi sono richieste che hanno impatto (valenza) aziendale che possono essere sia utilizzate per più pazienti e da più unità strutturali; la maggior parte (39 richieste) sono state autorizzate come estemporanee, con validità circoscritta allo specifico caso. Numero molecole gestite nel periodo in esame 20 Nuovi pazienti trattati nel periodo in esame 71.
Conclusioni. Premesso che la prescrizione di farmaci off-label pone importanti questioni di ordine etico che inevitabilmente condizionano la pratica clinica; visto che l'utilizzo di medicinali per indicazioni off-label coinvolge casistiche eterogenee, difficilmente standardizzabili; l'Azienda ha ritenuto strategica l'attivazione di una modalità di monitoraggio che consentisse di valutare i singoli casi, considerando gli aspetti scientifici, economici, etici e sociali. La nostra procedura prevede che il medico richiedente predisponga ed invii la documentazione alla Segreteria del DFC. Il DFC verifica la completezza della documentazione trasmessa, formula un parere tecnico mediante l'analisi dei requisiti previsti dalla normativa e la valutazione della validità scientifica del trattamento proposto (rapporto rischio/beneficio), infine predispone l'istruttoria da inviare al DS che autorizzerà o meno il trattamento. Le procedure sopracitate non rappresentano una mera prassi burocratica ma sono applicate al fine di garantire l'accesso a farmaci sicuri, di qualità ed efficaci tenendo anche monitorato l'impatto economico.
Bibliografia. Legge n. 648 del 23.12.96 e successive modifiche; Legge n. 94 del 08.04.98 (Legge Di Bella); Decreto del 8 Maggio 2003 e successive modifiche; Legge n. 296, del 27/12/06, art. 1, comma 796, lettera z, (Legge Finanziaria 2007); Legge n. 244, del 24/12/07, art. 2, comma 348, (Legge Finanziaria 2008).

IL FARMACISTA CLINICO IN UN AMBULATORIO DI EMATOLOGIA: UTILIZZO DEI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI E VALUTAZIONE DI UN CASO CLINICO

Roberta Ricciardelli,[1] Matteo Buono,[2]
[1]Farmaceutico territoriale, [2]Ambulatorio specialistico ematologia, ASL FG, Foggia
Introduzione. In Italia il Farmacista di Reparto/Dipartimento è ormai riconosciuto come figura di indiscusso valore all'interno delle Strutture Sanitarie. Nel presente lavoro gli strumenti di analisi e la metodologia di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.7 Wed, 09 Jul 2025, 10:11:03

approccio al paziente, propri del farmacista di reparto, sono stati trasferiti al contesto ambulatoriale. Lo scopo è stato quello di valutare il contributo apportato dal farmacista clinico all'interno dell'ambulatorio di Ematologia della ASL Foggia, focalizzando l'attenzione sui pazienti in terapia con i nuovi anticoagulanti orali (NAO). Fra tutti i soggetti in trattamento con NAO osservati in giornate spot nel periodo Dicembre 2013-Febbraio 2014, si riporta l'esperienza di un caso clinico oggetto di specifica osservazione.
Materiali e metodi. Per la raccolta dei dati è stata utilizzata la "Scheda Farmaceutica Paziente", contenente le informazioni relative alla cronologia della patologia e dei farmaci assunti prima dell'accesso ambulatoriale, le sensibilità note/ADR, le analisi di laboratorio e le terapie prescritte. Dalla banca dati TERAP è stata estrapolata la scheda tecnica aggiornata dell' anticoagulante mentre con Micromedex è stata effettuata un'analisi delle interazioni farmacologiche, valutando tutte le terapie assunte dal paziente.Infine, è stata predisposta una "Scheda di educazione al paziente" con alcune raccomandazioni sull'uso corretto del farmaco anticoagulante prescritto.
Risultati. Il paziente osservato ha 58 anni, è di sesso maschile, con diagnosi di fibrillazione atriale (FA) non valvolare formulata a Giugno 2012, trattata inizialmente con Warfarin e da Ottobre 2013 con Dabigatran (220 mg/die). Lo switch AVK/NAO è conseguente ad una preferenza manifestata dallo stesso paziente e ad alcune considerazioni circa l'interazione farmacologica importante del warfarin con l'amiodarone assunto regolarmente. L'assunzione di dabigatran con amiodarone non è controindicata ma ha reso necessaria una riduzione della dose di dabigatran poiché in presenza di una insufficienza renale moderata. Valutando tutte le terapie concomitanti assunte, sono state riferite al medico anche le possibili interazioni amiodarone-bisoprololo e amiodarone-atorvastatina, rispettivamente di grado severo e moderato.
Conclusioni. Il farmacista ha fornito un valido contributo nell'ambulatorio di ematologia, mettendo a disposizione dell'ematologo le proprie competenze, in particolare nella valutazione delle interazioni farmacologiche e nella compilazione del P.T web-based previsto per i NAO nella FA. Inoltre, la consegna da parte del farmacista al termine della visita ematologica, della "scheda di educazione", è stata particolarmente apprezzata dal paziente stesso, che ha trovato nella scheda in forma sintetica e con una terminologia di facile comprensione, tutte le principali informazioni per un uso corretto e sicuro del farmaco anticoagulante prescritto.

PRESCRIZIONE DI FARMACI "OFF LABEL" NEL DISTRETTO SANITARIO DI CROTONE

Antonio De Franco Iannuzzi
Dipartimento Farmaceutico, ASP di Crotone

Introduzione. Con il termine "off label" si fa riferimento all'utilizzo di farmaci al di fuori delle indicazioni previste dal RCP, ossia in situazioni che per patologia, posologia o popolazione dei pazienti non sono conformi a quanto autorizzato dal Ministero della Salute. Abitualmente ciò avviene per principi attivi in uso da tempo e per i quali l'evidenza scientifica suggerisce un possibile utilizzo al di fuori di quanto previsto dalla scheda tecnica. A riguardo il contesto normativo vigente in Italia risulta alquanto complesso e variegato, come testimoniano la Legge 648/96 alla Legge 94/98 (cd. Legge "Di Bella") e i vari Decreti Ministeriali (come il n. 279/2001 e il D.M. del 08/05/2003 cd. "uso compassionevole").
Materiali e metodi. Sono state analizzate tutte le prescrizioni di farmaci "off label" pervenuti presso l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nel periodo 2010-2013 classificandoli in base alla disciplina normativa che alla prescrizione può essere applicata. Si è poi provveduto a suddividere i farmaci in tre categorie: A (farmaci erogati in base alla L. 648/96), B (farmaci "off label" erogati per Malattie Rare), C (farmaci utilizzati per uso compassionevole). È stata poi verificata, per ciascuna prescrizione, l'esistenza di solide basi scientifiche che giustificassero un utilizzo "off label" del principio attivo e confrontato i risultati ottenuti con quelli presenti in letteratura(1).
Risultati. L'analisi delle prescrizioni nei quattro anni ha evidenziato come il maggior numero di farmaci prescritti siano relativi alla categoria A (il 74,5% dei pazienti ed il 91, 2% dei costi), mentre risultano marginali la categoria B (21,3% e 7,9% rispettivamente) e la categoria C (4,2% e 0,9% rispettivamente). Non si registrano, su base annuale, variazioni significative nella distribuzione dei pazienti e dei costi nelle 3 categorie. Solo un paziente, pediatrico ed appartenente alla categoria B, è risultato essere in trattamento con un farmaco per il quale risultano scarse o assenti le evidenze scientifiche, mentre la letteratura indica percentuali di utilizzi "off label" impropri che variano dal 50%(2) al 73%(1).
Conclusioni. L'analisi ha evidenziato una sostanziale appropriatezza, da parte dei prescrittori, dell'utilizzo "off label" dei farmaci. La maggior parte si attiene a quanto espressamente indicato dall'AIFA con la Legge 648, ed anche i casi più particolari vengono trattati secondo quanto risulta dalla letteratura internazionale.
Bibliografia. (1) Radley DC, Finkelstein SN, Stafford RS. Off-label prescribing among office-based physicians.m Arch Intern Med. 2006 May 8;166(9):1021-6(2) Conroy S, Newman C, Gudka S. Unlicensed and off label drug use in acute lymphoblastic leukaemia and other malignancies in children. Ann Oncol 2003; 14: 42-7.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI ERITROPOIETINA BIOSIMILARE IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA NELL'ASL NA1 CENTRO

F. Bucci,[1] S. Creazzola,[2] F. Capozio,[2] R. Delaurentiis,[2] C. Demarino,[3] G. Labella
[1]UOC ASL NA1, [2]UOC Farmaceutica del Territorio, [3]UOC Convenzionata, ASL NA1 Centro, Napoli

Introduzione. I Decreti della Regione Campania (DGRC:15/2009,34/2012,25/2012,27/2013) attuativi del Piano di Rientro prevedono tra l'altro l'incremento dei controlli sull'appropriatezza prescrittiva dei centri prescrittori e sull'uso dei farmaci di maggiore costo presenti nel gruppo ATC: B (sangue ed organi emopoietici) ponendo l'obbligatorietà della prescrizione dei farmaci biosimilari (FB) nel paziente naive, fatta salva la discrezionalità motivata del medico. Nella ASL NA1 Centro, sono stati costituiti nuclei di controllo dell'appropriatezza farmaceutica distrettuale (NAFD) per l'ottemperanza dei decreti attuativi. Nell'ASL NA1 Centro l'eritropoietina viene distribuita in regime di DPC ai pazienti oncologici ed in Distribuzione Diretta (DD) ai pazienti nefropatici. Ai fini del presente studio è stato effettuato un focus sull'appropriatezza della prescrizione e sull'utilizzo attuale nella ASL NA1 Centro dell'EPOIETINE nella nefropatia, individuando le criticità sussistenti ed interventi per la risoluzione delle stesse.
Materiali e metodi. Il periodo d'analisi è stato l'anno 2013. Sono stati estrapolati i dati di consumo e di spesa di EPOIETINE per la DD dal DB-gestionale e per la DPC dal DB-flussoF. Sono stati censiti i centri di emodialisi e i pazienti ad essi afferenti stratificati per tipologia (naive/non-naive) e per tipo di eritropoietina utilizzata. È stato costituito un gruppo di lavoro interdistrettuale di farmacisti dei NAFD che ha eseguito una valutazione delle criticità attraverso riunioni mensili di valutazioni di dati acquisiti attraverso l'interazione con i Centri Prescrittori nel periodo di un anno (2013).
Risultati. Nei n. 10DSB dell'ASL NA1 Centro sono presenti solo centri di emodialisi convenzionati esterni nella media di n. 2 Centri/DSB per un totale di n. 17 centri. Nell'anno 2013, l'erogazione di EPOIETINE è avvenuta per 85% DD vs. 15%DPC e il consumo/spesa in DD è stato di: Eprex 27.106 unità/113.8481 €, Retacrit 16.155 unità/221.528,83 € e Binocrit 703 unità/9.886,32,45 € con una percentuale di consumo: 61,7% Eprex, 36,7% Retacrit, 1,6% Binocrit. Mentre il consumo/spesa in DPC è stato di: Eprex 4.966 unità/ 564.780,85 €, Retacrit 2.545 unità/187.305 € e Binocrit 556 unità/39.518,65 € con una percentuale di consumo: 61,6% Eprex, 31,5% Retacrit, 6,9% Binocrit. Nei Centri di emodialisi l'EPOIETINA-biosimilare è somministrata nel 48% dei naive e nel 10% dei non-naive. Si è osservata variabilità nell'osservanza delle indicazioni dei FB, soprattutto sulla eterogeneità nella definizione "di paziente naive" cui si riconduce lo scarso utilizzo di EPOIETINE-biosimilare. Sono state effettuate n. 10 riunioni interdistrettuali dei NAFD.