- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sat, 05 Jul 2025, 18:29:34

Introduzione. Il Laboratorio Regionale Controllo di Qualità (LRCQ) della Regione Marche, promosso ed attivato dalla Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, ha messo a punto una metodica innovativa per la determinazione di cortisolo e cortisone free, e dei loro principali precursori e metabolici (1). Gli obiettivi del presente studio sono: 1) mettere a punto un metodo analitico per determinare in una sola corsa analitica in LC-MSMS (Liquid Chromatography Mass Spectrometry) i corticosteroidi di interesse ed il desametasone; 2) fornire all'endocrinologo una chiave di lettura del test di soppressione al desametasone; 3) individuare i pazienti metabolizzatori veloci o lenti che, rispondendo in modo anomalo al test, possono indurre ad erroneo inquadramento diagnostico.
Materiali e metodi. A seguito di prove di sensibilità, di precisione, di linearità del range di interesse e di estrazione selettiva, è stato modificato il metodo analitico già in uso, al fine di poter riconoscere e quantificare il desametasone plasmatico in pazienti sottoposti al test di soppressione. I tempi in cui effettuare il prelievo sono stabiliti in base al protocollo di trattamento (1mg bid o 2 mg/24h per 2 giorni) al fine di individuare il residuo circolante di desametasone al momento teorico del suo massimo effetto inibitorio. Strumentazione analitica impiegata: HPLC Agilent serie 2000 abbinato a triploquadrupolo 6410.
Risultati. La metodica di estrazione messa a punto consente un recupero di tutti gli steroidi del 95-100%. Il metodo analitico consente di monitorare contemporaneamente le tracce di 11 tracce di ioni che, abbinate al tracciato cromatografico, consentono di quantificare tutti gli steroidi ricercati. I valori di desametasone, abbinati a quelli degli steroidi attivi (cortisolo e cortisone), hanno consentito di discriminare tra pazienti con Cushing o con altre patologie correlate con la secrezione di corticosteroidi (incidentalomi, ACTH ectopico, ipercortisolismo primario, ecc.). La linearità delle rette di calibrazione è >0,95; il LOD (Limit Of Detection) < 2 ng/ml.
Conclusioni. La metodica messa a punto consente di quantificare il desametasone in aggiunta agli steroidi di interesse quando viene utilizzato il test di soppressione. La Farmacia Clinica trova in questo modo un ulteriore campo di collaborazione con lo specialista clinico fornendo un dato fondamentale per la corretta diagnosi della sindrone di Cushing e consentendo, di conseguenza, una terapia adeguata al singolo paziente o l'avvio di un altro approccio diagnostico.
Bibliografia. Concettoni C, Moretti V. Giorn. it. Farm. clin 2009; 23(3):297.

APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA DI IRINOTECAN RESPONSE TEST: STUDIO RETROSPETTIVO IN PAZIENTI CON CARCINOMA DEL COLON-RETTO PRESSO IEO

Martina Milani, Costantino Jemos, Marco Biandrate, Emanuela Omodeo Salè
Farmacia Ospedaliera, Istituto Europeo di Oncologia

Introduzione. La presenza della mutazione UGT1A1*28 induce una maggior concentrazione del metabolita attivo SN38 dell'irinotecan. FDA già dal 2005 ha approvato un test per la ricerca di tale mutazione ed il gruppo di lavoro in farmacogenetica AIOM-SIF-SIFO ha previsto una riduzione di dosaggio del 30% nei pazienti mutati. Scopo di questa analisi è valutare l'impiego da parte dell'oncologo di Irinotecan response test in pazienti candidati a trattamento con irinotecan, individuare il setting di pazienti da sottoporre al test mediante un algoritmo decisionale e retrospettivamente verificarne la fattibilità economica.
Materiali e metodi. Lo studio retrospettivo si basa sull'analisi di dati clinici raccolti in un database Excel relativi a pazienti trattati con schemi chemioterapici a base di irinotecan e pazienti che sono stati sottoposti al test genetico durante il periodo 2012-2013. L'algoritmo decisionale è stato realizzato mediante un diagramma di flusso basato sulle informazioni ottenute dalla letteratura, dalla scheda tecnica di Irinotecan e dalla pratica clinica. Una volta definito, è stato applicato retrospettivamente ai pazienti inclusi nell'analisi considerando l'impatto economico che comporterebbe l'applicazione del test sulla base del costo e del relativo rimborso.
Risultati. Dei 73 pazienti valutabili, il 93% a ricevuto trattamenti a base di Irinotecan, il 7% in seguito alla valutazione genetica ha cambiato trattamento. Solo l'11% dei pazienti ha effettuato il test e tutti sono risultati positivi per i polimorfismi ricercati. Di questi 3 hanno ricevuto Irinotecan a dosaggio personalizzato. Sulla base dell'osservazione del comportamento clinico e l'analisi della letteratura, applicando un approccio logico-matematico alle conoscenze cliniche abbiamo proposto un algoritmo che prevede 4 step decisionali prima della esecuzione del test. Il concetto logico iniziale è l'esclusione di tutte le condizioni che siano sufficienti alla decisione di riduzione del dosaggio a prescindere dalla presenza della mutazione. L'applicazione dell'algoritmo avrebbe permesso di ridurre il setting di pazienti candidati al test dal 100% dei soggetti canditati a trattamento con irinotecan (previsto dall'indicazione FDA) al 39.7%, con un risparmio per il SSN di 21305.33 € su base annua per un ospedale come lo IEO, calcolato sullo storico di due anni.
Conclusioni. Il test non è ancora stato introdotto in pratica clinica e spesso il suo utilizzo è risultato inappropriato perché utilizzato come strumento diagnostico della Sindrome di Gilbert o in pazienti in cui sarebbe stata comunque applicata una riduzione di dose. L'algoritmo decisionale rappresenta un supporto al clinico nella gestione del trattamento di pazienti candidabili ad Irinotecan, riducendo l'impatto economico della sua introduzione in clinica.

FARMACOTERAPIA

ANALISI DI ALCUNE CATEGORIE DI FARMACI DA EVITARE NEI PAZIENTI ANZIANI NELL'ASL 113 DI RIMINI

Laura Ricci,[1] Angelo Bignamini,[2]
[1]U.O Farmaceutica Territoriale, AUSL della Romagna, Rimini
[2]Scienze del Farmaco, Università di Milano

Introduzione. Le informazioni sulla sicurezza dei farmaci nella popolazione anziana sono molto scarse. Di solito gli unici dati a disposizione sono quelli derivanti da studi osservazionali, a volte contrastanti e con i limiti dovuti alla incompletezza dei dati sul singolo soggetto. La necessità di un'adeguata informazione sull'effetto dei farmaci sta diventando una priorità, come prioritario è fornire agli anziani risposte farmacologiche più sicure ed efficaci. Per migliorare la qualità della prescrizione, sono stati identificati già dagli anni novanta degli strumenti per aiutare il medico nella scelta di una prescrizione appropriata per l'anziano (Criteri di Beers, START/STOPP). Nel nostro studio sono state valutate prescrizioni di farmaci da evitare sulla base dei suddetti criteri e la prevalenza è stata confrontata con i dati nazionali del Geriatric Working Group AIFA.
Materiali e metodi. Nell'anno 2013 sono state considerate le prescrizione in monoterapia di doxazosina (C02CA04), clonidina (C02CA01) o metildopa (C01AB), nifedipina a breve durata d'azione; È stata valutata la popolazione > = 65 anni che riceveva uno di questi farmaci senza la prescrizione di altri farmaci antiipertensivi e ne è stata stimata la proporzione rispetto al totale della popolazione anziana che riceveva farmaci antiipertensivi. È stata inoltre analizzata la prescrizione di dosaggi elevati di digossina (>0,125 mg/die) e l' uso di clorpropamide (A10BB01) o glibenclamide (A10BB02); Si è stimata la proporzione di utilizzo di tali farmaci rispetto al totale della popolazione anziana e rispetto alla popolazione anziana che riceve ipoglicemizzanti.
Risultati. Meno dell'1% dei pazienti anziani in trattamento con anti-ipertensivi hanno avuto, nell'ASL 113, la prescrizione di un farmaco con profilo rischio-beneficio sfavorevole nel 2013. La proporzione di soggetti che ha ricevuto questi farmaci è significativamente inferiore alla media nazionale stimata sia nel complesso, sia in ogni fascia di età (0,9% vs 2,5% P<0,00001). I pazienti con prescrizione di digossina nell'ASL 113 rappresentano l'1.9% della popolazione, la percentuale di pazienti in trattamento con dosi di digossina superiori 0,125 mg/die è stata inferiore rispetto al dato nazionale (0,28% vs 0,4%). Mentre la prescrizione di ipoglicemizzanti a maggior rischio di ipoglicemia negli anziani è significativamente maggiore rispetto al dato nazionale (1,0% vs 0,7% totale popolazione; 6,3% vs 5,1% popolazione trattata con ipoglicemizzanti).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sat, 05 Jul 2025, 18:29:34

Conclusioni. L'intento dei criteri è quello di essere uno strumento educativo e di misura di qualità al fine di migliorare la cura degli anziani, riducendo l'esposizione a farmaci potenzialmente inappropriati, non devono tuttavia sostituire il giudizio del clinico o i bisogni del singolo paziente.

ANALISI SULL'UTILIZZO DEI FARMACI BIOLOGICI NELLE MALATTIE REUMATICHE PRESSO L'OSPEDALE DI CIVITANOVA MARCHE

Simone Leoni,[1] Serena Battistoni,[1] Francesco Tittini,[2] Sara Salvadori,[2]
[1]Scuola di Specializzazione, Università di Camerino (MC)
[2]Farmacia Ospedaliera, ASUR AV3, Civitanova Marche (MC)

Introduzione. Il decorso delle malattie reumatiche è stato profondamente modificato con l'introduzione in terapia dei farmaci biologici. Dal punto di vista clinico la differenza principale rispetto ai DMARDs è rappresentata dall'arresto della progressione radiologica mentre dal punto di vista della vita del paziente si è avuto un'enorme aumento della qualità di vita e della produttività. Negli studi clinici, i biologici, hanno dimostrato simile efficacia pertanto la scelta terapeutica spetta al medico, il quale dovrà tener conto della preferenza del paziente sul tipo di somministrazione. L'U.O. Medicina rappresenta un centro di riferimento per la prescrizione di farmaci biologici e con questo studio si intende fotografare la situazione attuale relativa al trattamento di Artrite Reumatoide (AR), Artrite Psoriasica (AP) e Spondilite Anchilosante (SA) con questi farmaci.
Materiali e metodi. I dati dei pazienti trattati nel periodo 2008-2013 sono stati estrapolati dal software REUMATAB e dai registri dei piani terapeutici.
Risultati. Sono stati trattati 28 uomini e 70 donne (98 pazienti totali), con età media di 56 anni. Di questi, 57 sono affetti da AR, 31 da AP e 10 da SA. Il 36% sta effettuando una terapia infusionale (23% infliximab, 8% tocilizumab e 5% abatacept) mentre il 64% una terapia sottocute (31% etanercept, 22% adalimumab e 11% golimumab). Nel 56% dei casi il trattamento con un solo biologico è risultato efficace mentre il 24%, il 14% e il 6% dei pazienti è stato trattato rispettivamente con due, tre e quattro farmaci biologici. Le motivazioni per il cambiamento più ricorrenti sono state la graduale perdita di efficacia (46%) e lo scarso beneficio ottenuto (34%) mentre nei restanti casi la sospensione è stata causata da intolleranza, reazioni al sito di iniezione o da comparsa di altre patologie che controindicavano il trattamento biologico.
Conclusioni. I dati ottenuti indicano che la percentuale dei pazienti "responders" è molto elevata, infatti nell'80% dei casi la malattia risulta essere ben controllata mediante l'uso di uno o al massimo di due farmaci in sequenza. L'efficacia di uno o dell'altro farmaco è risultata essere molto dipendente dalla variabilità inter-individuale e purtroppo sembra che nel giro di qualche anno si vada incontro alla perdita di efficacia. Per quanto riguarda il profilo di sicurezza, invece, tutti i farmaci hanno dimostrato di essere ben tollerati. Il crescente numero di pazienti che per motivi clinici risultano eleggibili al trattamento con biologici può generare considerazioni di impatto economico nelle quali va però incluso il risparmio in costi non sanitari per la società.

OSSERVAZIONE ED ANALISI DELLA PRESCRIZIONE DI ANTITROMBINA III

Eugenia Elisabetta Mea, Roberta Stizzo
Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Salerno

Introduzione. L' antitrombina III è una piccola glicoproteina prodotta dal fegato ad azione anticoagulante. Agisce come cofattore dell'eparina e rappresenta il più importante inibitore fisiologico della trombina e di altri fattori della coagulazione. Per questo motivo la somministrazione dell'antitrombina III è indicata per la profilassi e la terapia dei fenomeni tromboembolici dovuti ad una carenza congenita o acquisita della stessa. Questo farmaco fa parte della classe degli antitrombotici, ma essendo un emoderivato, è giusto effettuare un controllo del suo consumo e dell'aderenza delle prescrizioni alle indicazioni terapeutiche, a causa delle ridotte disponibilità e dei costi elevati legati ai processi produttivi.
Materiali e metodi. Nel P.O. di Cava de' Tirreni le richieste di antitrombina III dai reparti avvengono su un modello specifico che indica l'unità operativa richiedente, i flaconi richiesti, la durata del trattamento, la motivazione della richiesta, l'attività dell' antitrombina III plasmatica, nonché la prestazione del consenso informato. Abbiamo analizzato le richieste pervenute al Servizio di Farmacia nel biennio aprile 2012-aprile 2014, quantificandone il consumo e valutando l'unità operativa richiedente, la diagnosi ed i parametri ematologici.
Risultati. Dall'analisi è risultato che la prescrizione di antitrombina III avviene principalmente nei seguenti reparti: Medicina generale, Anestesia e Rianimazione (UTI) ed Ostetricia e Ginecologia. Dal confronto dei due anni è emerso un consumo totale di 130 flaconi (130000 UI) nel primo anno e 120 (120000 UI) nel secondo anno, con una diminuzione dell'utilizzo del 7.7%. Il consumo è risultato costante in Medicina Generale (dal 10% al 10,8%), una minima variazione nell'UTI (dal 78.5% al 67.5%) e nel reparto di Ostetricia e Ginecologia un lieve incremento (dal 11% al 21.7%). Le principali motivazioni di richiesta riscontrate sono state per complicazioni settiche, sepsi, shock. Inoltre l'attività dell'antitrombina III oscillava dal 40% al 70%, valori adeguati per la terapia in quanto già una diminuzione dell'attività al di sotto del 70% del valore normale comporta un'aumentata tendenza trombotica.
Conclusioni. Le richieste di antitrombina III nei due anni considerati sono risultate appropriate alle indicazioni terapeutiche del farmaco e si è osservata una lieve diminuzione della quantità globale erogata. L'analisi delle prescrizioni è stata utile ad approfondire la conoscenza di questo farmaco in modo da poterne monitorare in maniera più corretta il consumo.

ANTIBIOTICO-TERAPIA. APPROPRIATEZZA ANTIBIOTICI AD ALTA COSTO

Raffaella Guida, Domenico Sgambati, Eleonora Capone
U.O.C. Farmacia Ospedaliera, AO S. Giuseppe Moscati, Avellino

Introduzione. L'incidenza dell'uso di antibiotici sistemici in ambito ospedaliero, assume una rilevanza sempre crescente sia in termini di riduzione dell'efficacia terapeutica causata dall'insorgenza di resistenze nei microrganismi patogeni sia in termine di valore economico. Al fine di migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici in ambito ospedaliero, nonché di realizzare interventi finalizzati alla riduzione della spesa delle classi farmaceutiche che maggiormente discostano dalla media nazionale (D.C. ad Acta Regione Campania n. 15/09), si è provveduto ad effettuare un'analisi sull'appropriatezza d'uso degli antibiotici. Gli antibiotici monitorati sono stati: meropenem, teicoplanina, linezolid, daptomicina, tigeciclina.
Materiali e metodi. È stata predisposta una richiesta nominativa condivisa con il Direttore della U.O. Malattie Infettive. Le prescrizioni pervenute in Farmacia vengono esaminate e suddivise per Unità Operativa. Le anomalie vengono suddivise in due tipi, formali (mancanza di timbro, firma ed altri dati anagrafici) e sostanziali (assenza di individuazione del patogeno, di tipologia di infezione, di motivazione della scelta terapeutica). Viene poi elaborato un report con l'andamento percentuale delle varie anomalie riscontrate e trasmesso alla Direzione Sanitaria e al Nucleo di Operativo di Controllo per l'acquisizione di eventuali giustifiche da parte del clinico.
Risultati. In totale nel I Trimestre 2014 sono state verificate n. 262 richieste nominative per antibiotici ad alto costo. N. 125 terapie pervenute dalla U.O.C Ematologia di cui il 50,4 % non risultavano appropriate. Delle anomalie riscontrate l' 81% erano formali, il 14,9 % sostanziali e il 4,1% formali e sostanziali. N. 91 terapie pervenute dalla U.O.C. Malattie Infettive di cui 33% non risultavano appropriate. Delle anomalie riscontrate il 21% erano formali, il 68,4% sostanziali e il 10,6% formali e sostanziali. N. 46 terapie pervenute dalla U.O.C. Chirurgia D'Urgenza di cui l' 84,8% non risultavano appropriate. Delle anomalie il 27,6% erano anomali formali, il 65,5% sostanziali e il 6,9% formali e sostanziali.
Conclusioni. La Farmacia ha intrapreso un percorso di ottimazione dell' uso di antibiotici ad alto costo con l'obiettivo di ridurre l'insorgenza di resistenze batteriche e ridurre la spesa farmaceutica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sat, 05 Jul 2025, 18:29:34

BIOSIMILARI IN ONCOLOGIA: PROGETTO DI COLLABORAZIONE ASL-OSPEDALE PER LA PROMOZIONE DELL'UTILIZZO E DELLA PRESCRIZIONE

Silvia Vecchio,[1] Vittorio Perfetti,[2] Simona Dalle Carbonare,[3] Michele Tringali,[1] Laura Da Prada,[4] Tiziana Merlo,[4] Valentina Poggi,[5] Mirosa Dellagiovanna,[6]
[1]Dipartimento rete distrettuale e del farmaco, UOS HTA, ASL, Pavia
[2]Dipartimento Oncoematologico, IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia
[3]Sistema Informatico Aziendale, ASL, Pavia
[4]Dipartimento rete distrettuale e del farmaco, UOS F.T., ASL, Pavia
[5]Dipartimento rete distrettuale e del farmaco, UOC Governo assistenza farmaceutica, ASL, Pavia
[6]Dipartimento rete distrettuale e del farmaco, ASL, Pavia

Introduzione. Ad oggi i farmaci biosimilari di interesse oncologico sono i fattori di crescita eritro- (eritropoietina) e mielopoietici (G-CSF). La promozione di questi farmaci richiede interazione e dialogo, percorsi di formazione e successivo controllo della prescrizione, effectiveness, della sicurezza e della spesa. Questo nel comune interesse della sostenibilità del Sistema, a tale scopo, in agosto 2012 è stato avviato a Pavia un progetto collaborativo Struttura Farmaceutica ASL-Policlinico San Matteo che aveva come obiettivo la formazione/informazione degli oncologi sull'utilizzo dei biosimilari per raggiungimento di quote prescrittive rilevanti nei pazienti "naive".

Materiali e metodi. Sono state realizzate giornate formative con medici e farmacisti nel reparto di Oncologia dell'IRCCS S. Matteo sui biosimilari. Si è ricordato il ruolo e le indicazioni all'uso dei fattori di crescita in oncologia secondo le linee guida nazionali ed internazionali, sottolineando gli aspetti economici e le conseguenti possibilità di risparmio, a seguito dell'utilizzo dei biosimilari, e la possibilità di reinvestimento delle risorse sui nuovi farmaci. Sono stati inoltre messi a disposizione del medico diverse tecnologie e strumenti tra cui i piani terapeutici online, il Prontuario unico alla dimissione (PUD) e la prescrizione in ricetta regionale (ricetta rossa) del fattore di crescita limitata all'oncologo.

Risultati. Dall'analisi del comportamento prescrittivo pre e post intervento formativo (dal 2012 al 2013) emerge un chiaro cambiamento prescrittivo, con un incremento netto della % dei pazienti oncologici trattati con eritropoietina biosimilare (dal 19 al 66%) e con il fattore di crescita mieloide biosimilare (dal 2 al 60%), cambiamento ottenuto con una significativa riduzione di prescrizione di molecole ad alto costo. Per quello che riguarda l'andamento temporale dei piani terapeutici, a dicembre 2013 quasi la totalità della epoietina alfa e oltre il 90% del filgrastim prescritti sono prodotti biosimilari. Il cambiamento di spesa conseguente ha comportato un decremento significativo della spesa mensile per assistito in carico, con una contrazione di circa 26%. Non sono state riscontrate dai medici differenze di efficacia ne di reazioni avverse nei pazienti che hanno utilizzato i biosimilari.

Conclusioni. Tali farmaci rappresentano un importante sussidio terapeutico alla chemioterapia e nonostante l'uso sia pertanto "acuto", ovvero limitato nel tempo per indicazione e necessità e quindi per numero di pazienti e per prescrizione, la progressiva introduzione di fattori di crescita biosimilari dotati di attività sovrapponibile ma costo inferiore ha portato ad un consistente risparmio di spesa farmaceutica sia in ospedale che sul territorio. I risultati di effectiveness ed safety hanno indotto gli oncologi a continuare ad utilizzare i biosimilari.

ARTRITE REUMATOIDE E FARMACI BIOLOGICI INNOVATIVI AD ALTO COSTO: IL CONTESTO DELL'ASL CN1

Giorgia Pellegrino,[1] Sara Fia,[1] Maria Botto,[1] Bianca Bovetti,[2] Grazia Merlino,[3] Silvia Rosano,[3] Carlo Brunetti,[2] Andreina Bramardi,[4]
[1]ASL CN1, Scienza e Tecnologia del Farmaco, Torino
[2]ASL CN1, S. C. Farmacia Ospedaliera, Ceva (CN)
[3]ASL CN1, S. C. Farmacia Ospedaliera, Mondovì (CN)
[4]ASL CN1, S. C. Farmacia Ospedaliera ASL CN1

Introduzione. Presso il presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'ASL CN1 (Presidi Ospedalieri di Ceva, Fossano, Mondovì, Saluzzo e Savigliano) il tema dell'artrite reumatoide ha suscitato un notevole interesse per l'impatto che ha determinato da un punto di vista clinico, professionale ed economico. L'importante miglioramento della qualità di vita che sta riguardando i pazienti affetti da AR, è legato all'immissione in commercio dei medicinali biologici, innovativi ed efficaci da un punto di vista terapeutico, ma caratterizzati da un elevato costo. Si è così deciso di approfondire l'argomento per valutare il peso di questi farmaci sulla spesa farmaceutica e sulla qualità di vita degli assistiti, nell'ottica della nuova figura di Farmacista Ospedaliero che si sta delineando.

Materiali e metodi. L'impatto dei biologici impiegati nell'AR sulla spesa farmaceutica è stato determinato attraverso la quantificazione delle dispensazioni di terapia annue effettuate nel 2013, della percentuale di spesa per questi medicinali sul totale del budget a disposizione per i farmaci e del conseguente incremento di spesa nel triennio 2010-2013. Per stimare il miglioramento della qualità di vita ed il gradimento dei medicinali biologici innovativi è stato somministrato ai pazienti un questionario stilato dalla S. C. Farmacia Ospedaliera dell'ASL CN1.

Risultati. Nel 2013, presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'ASL CN1, sono stati presi in carico 296 pazienti affetti da AR e sono state effettuate circa 3000 dispensazioni di terapie biologiche. È stato speso l'11% del budget per i farmaci, con un incremento di spesa per questi medicinali, rispetto al 2010, pari al 53%. Dall'analisi del questionario si evince che i pazienti sono soddisfatti del trattamento con biologici per la gestione più autonoma della propria terapia che tale approccio garantisce e perché hanno ottenuto un importante miglioramento della qualità di vita: nel 57% dei casi analizzati, infatti, è migliorata molto e nel 30% abbastanza.

Conclusioni. Il paziente affetto da AR in terapia con medicinali biologici rappresenta uno dei nuovi target della professione del Farmacista Ospedaliero che, negli ultimi anni, ha subito un profondo cambiamento. Sempre più spesso è coinvolto in attività di counseling verso il paziente, del quale si pone come garante della qualità di vita, e sempre più importante è il suo ruolo di supporto al medico specialista per quanto riguarda l'appropriatezza prescrittiva ed il controllo della spesa farmaceutica che, con l'introduzione di questi farmaci, seppur molto efficaci, ha subito un notevole incremento.

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE IN PAZIENTI EMODIALIZZATI: DALLA VALUTAZIONE AL MIGLIORAMENTO DELL'OUTCOME PER IL PAZIENTE

Maria Bonalumi,[1] Alessandro Brega,[2] Simona Peri,[3]
[1]Università di Genova, [2]ASL 4, Chiavarese, [3]Ospedale di Sestri Levante

Introduzione. L'obietto dello studio è stato quello di analizzare le potenziali interazioni farmacologiche presenti nella scheda di dimissione ambulatoriale di pazienti emodializzati afferenti al day hospital nefrologico e di restituire l'informazione al medico specialista, al MMG, all'infermiere e al paziente in modo da rivedere la terapia farmacologica. Per far questo, si sono creati dei momenti di condivisione nei quali medico e farmacista potessero discutere delle singole terapie ed attuare le opportune modifiche.

Materiali e metodi. Il progetto è stato condotto presso l'Ospedale di Sestri Levante nel periodo Gennaio-Dicembre 2013 e ha visto coinvolti la Farmacia Ospedaliera e il reparto di nefrologia. L'analisi delle interazioni farmacologiche è stato effettuato grazie al programma Micromedex e analizzando le schede tecniche dei farmaci implicati. Per ogni scheda di dimissione ambulatoriale, il farmacista clinico ha elaborato una scheda per il personale medico e infermieristico riportante i dati anagrafici del paziente, la terapia, un elenco delle potenziali interazioni farmacologiche moderate-gravi e il probabile meccanismo alla base dell'interazione e una scheda destinata al paziente in un linguaggio accessibile, ma che lo rendesse partecipe e consapevole della propria terapia. Inoltre, per email è stata inviata una copia della prima scheda al MMG.

Risultati. Sono state analizzate le schede di dimissione di 62 pazienti emodializzati: 29 donne (47%) e 33 uomini (53%) con un'età media di 68

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sat, 05 Jul 2025, 18:29:34

e 73 anni rispettivamente; dall'analisi è emerso che 14 pazienti (23%) assumevano meno di 4 farmaci, 33 (53%) da 5 a 10 e 15 pazienti (24%) erano in terapia con più di 10 farmaci. Per il 69% (43) dei pazienti in studio è stata identificata una potenziale interazione moderata grave nella terapia farmacologia. L'analisi ha fatto emergere un totale di 54 interazioni suddivise in 46 farmaco-farmaco e 8 farmaco-alimento. Il meccanismo alla base dell'interazione tra farmaci era di tipo farmacocinetico in 17 casi (37%), farmacodinamico in 20 (43%) e per i restanti 9 (20%) l'esatto meccanismo non è stato identificato; 11 (24%) interazioni sono state classificate con gravità maggiore e 35 (76%) moderata. Le interazioni farmaco-alimento erano classificabili come 2 di rilevanza maggiore e 6 moderata. La condivisione delle informazioni tra le differenti figure professionali ha portato alla modifica di 15 terapie farmacologiche con conseguenti miglioramenti dei parametri clinici.

Conclusioni. Il progetto ha assunto connotati specifici di prevenzione del rischio in quanto fornisce in modo prospettico uno strumento utile alla eventuale modifica delle terapie e alla riduzione del rischio correlato.

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP NELLE INFEZIONI DA CANDIDA SPP. L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Giacomo Bertolino, Claudia Carmignani, Antonietta Crocetto, Laura Mazzuca, Luana Dal Canto
UO Farmaceutica: Gestione del Farmaco, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Introduzione. Le infezioni da Candida spp. rappresentano la quarta causa di sepsi nosocomiali negli USA e in gran parte dei paesi sviluppati, con un incremento negli ultimi decenni: l'incidenza di candidosi invasiva è passata da 0,38 a 1,19 (periodo1999-2009) per 1.000 ricoveri, salendo a 16,5 nelle UTI, dove la mortalità risulta più alta (circa il 40%). Gli alti tassi di mortalità e la notevole complessità gestionale delle candidosi invasive negli ospedali ad elevata intensità di cura rende particolarmente utile un'adeguata attenzione all'antimicrobial stewardship come strumento di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e della sostenibilità economica.

Materiali e metodi. Sono state inserite in un database le richieste personalizzate e le consulenze infettivologiche dei farmaci antifungini prescritti nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP) nel periodo Gennaio-Maggio 2014. Sono stati analizzati i dati riguardo alla tipologia di pazienti ricoverati (medici, chirurgici, in terapia intensiva), alla specie fungina isolata e alle terapie prescritte, con particolare riferimento alle infezioni da Candida spp.

Risultati. Sono state analizzate le prescrizioni di 33 pazienti con sospette infezioni fungine invasive, nell'ambito delle quali vi sono stati 21 (64%) isolamenti specifici di Candida, così ripartiti: 12 (57%) isolamenti di C. albicans, 4 (19%) di C. glabrata, 2 (9,5%) di C. tropicalis, 2 (9,5%) di C. parapsilosis e 1 (5%) di C. orthopsilosis. Nel sottogruppo di pazienti con diagnosi ed isolamento di Candida spp la provenienza maggiore è dai Reparti di Medicina (11 pz – 53%), seguiti dalle Chirurgie (7 pz – 33%) e dalle UTI (3 pz – 14%). In questi pazienti il trattamento più utilizzato è stato il Fluconazolo (8 pz – 38%), seguito da Caspofungina (7 pz – 33%), Anidulafungina (3 pz- 14%), Micafungina (2 pz – 10%), Amfotericina B liposomiale (1 pz – 5%).

Conclusioni. Nel periodo Gennaio-Maggio 2014 le infezioni fungine da Candida spp hanno avuto un'alta incidenza nell'AOUP, con prevalenza in ambiente internistico. La specie più frequentemente isolata risulta la C. albicans e in misura minore anche specie non albicans (C. glabrata, C. tropicalis e C. parapsilosis). Le terapie prescritte risultano attinenti ai criteri di appropriatezza e sostenibilità, in conformià alle linee guida internazionali sul trattamento delle candidosi invasive, pertanto il Fluconazolo risulta essere il farmaco di prima scelta, seguito dalle Echinocandine indicate nella patologia moderato/grave e particolarmente nelle infezioni da C. glabrata. L'utilizzo di Amfotericina B liposomiale è limitato ai casi di intolleranza o resistenza alle Echinocandine.

TERAPIE INTRAVITREALI CON FARMACI ANTI-VEGF: APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITÀ

Antonietta Crocetto, Giacomo Bertolino, Claudia Carmignani, Stefania Ciuti, Luana Dal Canto
UO Farmaceutica: Gestione del Farmaco, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Introduzione. I farmaci anti-VEGF rappresentano attualmente il gold standard nella cura delle maculopatie neovascolari oculari e nel contempo una voce di spesa consistente per le Aziende Ospedaliere. Per queste ragioni, i farmaci anti-VEGF autorizzati per uso oftalmico sono sottoposti ad un monitoraggio dell'appropriatezza mediante inserimento nei Registri AIFA. Il recente dibattito sull'equivalenza terapeutica di Avastin e Lucentis ha posto un quesito importante sul tema dell'appropriatezza e della sostenibilità per il SSN.

Materiali e metodi. Il report relativo alle prescrizioni di Lucentis estratto dal Registro AIFA e fornito dalla Regione è stato confrontato con un database elaborato sulla base delle richieste cartacee inviate in Farmacia dai Medici Oculisti della Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP) al fine di valutare l'impatto delle diverse patologie e i consumi del farmaco nel periodo marzo 2013 - marzo 2014. Dal programma di prescrizione in uso presso il Polo di Allestimento Antiblastici è stato possibile estrarre un report contenente le prescrizioni di Avastin intravitreale autorizzate nello stesso periodo dalla Direzione Sanitaria in conformità alla Legge 94/'98.

Risultati. Dall'analisi delle prescrizioni di Lucentis è emerso che sono stati trattati 579 pazienti: 70% con degenerazione maculare senile (AMD), 21% con edema maculare diabetico (DME), 8% con occlusione venosa retinica (RVO). Sono state effettuate complessivamente 1.429 iniezioni, con un media di 2,5 somministrazioni per occhio nell'AMD, 2 nella DME e 2 nella RVO. La spesa totale di Lucentis è stata di € 1.094.614, con un prezzo medio unitario del farmaco pari a € 766. Avastin è stato utilizzato su 262 pazienti, per un totale di 486 iniezioni in un anno (2 somministrazioni per paziente), con una spesa totale di € 7.436, considerato che il costo di una siringa preriempita di Avastin allestita presso il Polo Antiblastici dell'AOUP è di € 15,30.

Conclusioni. La media di 2,5 somministrazioni per paziente nella terapia dell'AMD sembra suggerire che il Lucentis venga utilizzato ai limiti dello schema posologico efficace secondo i trials clinici, sia nella fase di attacco che nel proseguimento di terapia. Tuttavia, in considerazione delle problematiche connesse all'apertura del nuovo Registro AIFA, non è stato possibile distinguere tra pazienti naive e quelli in proseguimento. Riteniamo quindi necessario che attraverso il Registro venga monitorata l'aderenza del trattamento al regime posologico ritenuto più efficace secondo i dati della letteratura. Alla luce del recente riconoscimento dell'equivalenza terapeutica di Avastin e Lucentis, la prospettiva di poter utilizzare Avastin nelle maculopatie neovascolari oculari consentirebbe un notevole risparmio per il SSN.

CA++ E NA+ LEVOFOLINATO SPECIALITÀ MEDICINALI A CONFRONTO IN ASSOCIAZIONE AL 5-FLORURACILE (5-FU) NELLA CURA DEL CARCINOMA COLON RETTO (CRC)

Giancarlo Giglio,[1] Roberta Caprioli,[2] Luigi Lenzi,[3] Paola Prono,[3] Cinzia Pennetta,[4] Antonietta Giuseppa Ferraro,[3]
[1]U.O.C. di Farmacia, Ospedale Privato Accreditato Santa Maria, Bari
[2]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Federico II, Napoli
[3]Farmacia, Ospedale Ecclesiastico Cardinale G. Panico Tricase (LE)
[4]U.O.S.di Farmacia, Ospedale A. Perrino, Brindisi

Introduzione. Studi clinici hanno evidenziato un incremento dell'attività farmacologica del 5-FU, utilizzato per il trattamento del CRC, se coadiuvato dalla somministrazione di derivati dell'acido folinico. Questi ultimi, infatti, stabilizzano il legame del FdUMP con l'enzima Timidilato Sintetasi (TS) attraverso la formazione del complesso ternario FdUMP-TS-MeTHF. Oggi in commercio vi sono due formulazioni di acido folinico: il Ca++Levofolinato non miscibile con il 5-FU in quanto forma precipitati, e il Na+Levofolinato che risulta invece avere un'alta miscibilità con il 5-FU. Lo scopo di questo lavoro è di verificare se la somministrazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sat, 05 Jul 2025, 18:29:34

in un'unica pompa della miscela 5-FU-Na+Levofolinato risulta essere più vantaggiosa della somministrazione di Ca++Levofolinato e 5-FU eseguita in tempi diversi secondo la schedula originale.
Materiali e metodi. È stato condotto uno studio osservazionale della durata di 6 mesi su 40 pazienti con CRC suddivisi in due bracci in cui, nel primo, veniva somministrato Ca++Levofolinato per 2 ore e a seguire il 5-FU in poma elastomerica mentre, nel secondo, veniva somministrata per infusione una miscela di Na+Levofolinato-5-FU sempre in pompa elastomerica. L'intero studio ha contato un totale di 480 cicli terapeutici.
Risultati. Il lavoro ha evidenziato una diversità chimico-fisica dei due sali di Ca++e di Na+ dell'acido folinico che ha determinato, per i pazienti del secondo braccio, una riduzione dei tempi di somministrazione. L'impiego della miscela Na+Levofolinato-5-FU, infatti, ha permesso una riduzione nei tempi di infusione pari a 1,5h per ogni singolo ciclo terapeutico e, moltiplicando questo risultato per 240, che è il numero totale di cicli terapeutici che i 20 pazienti hanno subito nei 6 mesi, si ottiene un risparmio totale di ore pari a 360h. Si è ottenuto, inoltre, anche una riduzione dei tempi di preparazione della singola terapia in quanto il Na++Levofolinato è presente in soluzione pronta.
Conclusioni. La miscela di Na++Levofolinato-5-FU permette di ridurre i tempi di somministrazione consentendo al paziente sia un percorso clinico più agevole, sia un miglioramento delle prestazioni del Day Hospital. Si è osservato, inoltre, che l'infusione continua e prolungata della miscela Na+Levofolinato-5-FU è da preferire in quanto consente all'acido folinico di esercitare, per tutto il periodo d'infusione, il suo effetto biomodulante sul 5-FU che di contro è caratterizzato da una brevissima emivita (circa 16').
Bibliografia. Critical factors for optimizing the 5-fluorouracil-folinic acid association incancer chemotherapy (M.-C. Etienne,T. Guillot & G. Milano).

POLIFARMACOTERAPIA E SUE IMPLICAZIONI CLINICHE: STUDIO OSSERVAZIONALE NEI PAZIENTI ANZIANI DELLA ASL 113 DI RIMINI

Laura Ricci,[1] Angelo Bignamini,[2] Elena Jacoboni,[3] Pier Paolo Betti,[1] Mingarelli Alessandra,[3]
[1]U.O Farmaceutica Territoriale, AUSL della Romagna, Rimini
[2]Scienze del farmaco, Università di Milano
[3]Ospedale S. Maria Goretti, Latina
Introduzione. La popolazione italiana sta invecchiando: il 21,2% (ISTAT) della popolazione ha più di 65 anni. L'invecchiamento, se pure rappresentativo di un generalizzato benessere anche sanitario, presenta complessi problemi di gestione tra cui un'elevata prevalenza di comorbilità, fattore strettamente correlato alla polifarmacoterapia. Obiettivo di questo studio è stato stimare la prevalenza, nell'anno 2013, della politerapia nella popolazione anziana (età uguale/maggiore di 65 anni) nell'ASL 113 di Rimini e le classi farmacologiche (ATC 3° livello) maggiormente prescritte ai pazienti in politerapia. È stata inoltre esaminata la possibile correlazione tra politerapia e frequenza di accesso in Pronto Soccorso (PS).
Materiali e metodi. I dati sono stati estratti dal database delle prescrizioni in SSN e i dati di accesso a PS dal database di pronto soccorso-accettazione. I dati sono stati gestiti in forma anonimizzata. Le analisi statistiche sono state eseguite in R. I pazienti, stratificati per età (65-74, 75-84, 85+ anni) sono stati suddivisi in due gruppi: politerapia con 5-9 principi attivi, e/o con più di 9 principi attivi nell'anno 2013. È stata inoltre esaminata la proporzione di accessi al Pronto Soccorso per qualsiasi causa, considerando il peso relativo dei diversi potenziali predittori (età, sesso, carico di farmaci) nel determinare eventuali variazioni di rischio, rispetto alla popolazione trattata, ma non in politerapia, come gruppo di controllo.
Risultati. La prevalenza di assistiti in politerapia con 5-9 principi attivi era del 47,9%; quella con >9 principi attivi era del 6,9%. La distribuzione delle classi di farmaci maggiormente prescritti era coerente con il profilo dei soggetti considerati. Al primo e secondo posto per peso relativo si collocavano antitrombotici e farmaci per il trattamento dell'ulcera o antireflusso, seguiti da betabloccanti, statine, FANS. Sono state individuate variazioni di prescrizione per fascia di età. La probabilità di accesso per qualsiasi causa al Pronto Soccorso aumentava in maniera molto importante e significativa con il carico di farmaci prescritti (politerapia >9 vs. <5: OR 3,82 [IC95%: 3,30-4,42]), con l'età (>85 vs. 65-74 anni: OR 2,23 [2,03-2,45]), ed era significativamente maggiore negli uomini (OR: 1,33 [1,24-1,43]).
Conclusioni. Poiché, presumibilmente, la frequenza delle interazioni tra farmaci, gli eventi avversi farmaco correlati e il numero di ospedalizzazioni aumentano in maniera proporzionale al numero di farmaci assunti, soprattutto in una popolazione, come quella anziana, con stato funzionale compromesso, i dati rilevati in questo studio possono aiutare a stabilire le priorità delle strategie volte a migliorare la qualità della prescrizione nella popolazione anziana.

ANALISI DELLA PRESCRIZIONE DI STATINE NELLA POPOLAZIONE ANZIANA IN POLITERAPIA NELL'AUSL 113 DI RIMINI

Laura Ricci,[1] Angelo Bignamini,[2]
[1]U.O Farmaceutica Territoriale, AUSL della Romagna, Rimini
[2]Scienze del farmaco, Università di Milano
Introduzione. Il SSN italiano prevede il rimborso delle statine con nota 13. Tuttavia anche nel nuovo aggiornamento (aprile 2013) non viene affrontato il problema dell'uso delle statine nell'anziano. Nella popolazione considerata la prevalenza attesa di malattia cardiovascolare è elevata, per cui il trattamento dell'ipercolesterolemia può teoricamente associarsi ad una significativa riduzione del rischio cardiovascolare globale. La strategia terapeutica nel paziente anziano e molto anziano dovrebbe però tener conto di una serie di elementi quali l'età, l'esistenza di pregressi eventi cardiovascolari, le condizioni generali del paziente, le sue comorbilità e le terapie associate. Trattandosi di pazienti in politerapia e spesso in trattamento per lungo tempo, l'uso delle statine potrebbe anche essere associato all'insorgenza di eventi avversi talvolta gravi. Alla luce delle Raccomandazioni della Commissione Regionale del farmaco (maggio 2013) della regione Emilia Romagna, abbiamo valutato la prevalenza della prescrizione di statine nei pazienti in politerapia con 5-9 principi attivi nell'anno 2013.
Materiali e metodi. È stata considerata la popolazione residente nell'AUSL di Rimini di età > =65 anni in terapia contemporanea nell'anno 2013 con un numero di principi attivi diversi compreso tra 5 e 9. La popolazione è stata stratificata per fasce di età (65-74, 75-84, 85+) ed è stata esaminata la prevalenza di prescrizione di statine. È stata eseguita la stessa analisi anche nei pazienti in trattamento con antidiabetici, teoricamente tutti da trattare con statine – indipendentemente dal numero di farmaci coprescritti.
Risultati. Le statine rappresentano il quarto gruppo terapeutico maggiormente prescritto nei pazienti in politerapia (6,75%), con importanti variazioni del peso prescrittivo con l'età (65-74: 8,2%, 75-84: 6,8%, 85+: 3,8%; P<0,0001, chi quadrato per il trend). Anche nei pazienti diabetici in terapia, la proporzione di soggetti non trattati con statine aumenta in maniera rilevante nei grandi anziani (65-74 anni: 44,7%; 75-84: 46,9%; 85+: 66,0%; P<0,0001, chi quadrato per il trend), pur rimanendo significativamente inferiore alla stima nazionale AIFA (65-74: 48,3%; 75-84: 54,4%; 85+: 73,1%; P<0,0001 in ciascuna fascia di età). Il dato rilevato sembra quindi sufficientemente coerente con le raccomandazioni emerse dalla Commissione Regionale secondo cui oltre gli 85 anni non esistono evidenze sulla utilità delle statine in prevenzione primaria e secondaria.
Conclusioni. Il ruolo di un trattamento con farmaci ipolipemizzanti dovrebbe essere valutato attentamente, soppesando rischi e benefici attesi e considerando altri fattori quali disabilità, frequenti comorbilità e polifarmacoterapia che possono limitare l'effettiva utilità di tali farmaci e/o aumentare il rischio di reazioni avverse.

FARMACI ANTI-TNFA: ANALISI COSTO-EFFICACIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA ARTRITE REUMATOIDE IN TERAPIA CONTINUATIVA PRESSO L'AZIENDA USL9 DI GROSSETO

Emanuela Peluso,[1] Giuliano Polichetti,[1] Elisa Petrucci,[1] Fabio Lena,[1] Marco Piazzini,[2]
[1]Dipartimento Politiche del Farmaco, [2]UO Reumatologia, Azienda USL 9, Grosseto

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sat, 05 Jul 2025, 18:29:34

Introduzione. I farmaci anti-TNF alfa trovano ampio impiego nell'Artrite Reumatoide (AR), patologia cronica, autoimmune ed estremamente invalidante nelle forme più gravi. Tali terapie permettono un controllo soddisfacente della patologia in pazienti in progressione, che non rispondono a farmaci tradizionali come DMARDs. Dato il largo uso di farmaci biologici appartenenti a tale classe terapeutica e visto il notevole costo, sembra lecito valutare il raggiungimento o meno dell'effetto desiderato. L'obiettivo di questo studio è quello di descrivere l'uso di questa categoria di farmaci in pazienti affetti da AR in cura presso il nostro centro Reumatologico, con l'obiettivo di analizzare l'aderenza alle terapie e comprendere se questa porti ad un effettivo miglioramento sia dei sintomi della patologia che della qualità di vita del paziente.
Materiali e metodi. Pazienti affetti da AR in terapia con antiTNF-alfa periodo gennaio2012/dicembre2013: estrazione tramite software Buisness Object dei dati di erogazione diretta farmaci e integrazione con dati di erogazione tramite Distribuzione Per Conto. Valutazione alla terapia e suddivisione dei pazienti in 3 gruppi: trattamento continuativo, discontinuo e pazienti persi. Completamento dell'analisi con dati di remissione di malattia tramite cartelle paziente con dati clinimetrici.
Risultati. Durante il periodo in esame i pazienti affetti da AR in trattamento con antiTNF-alfa sono 89. Di questi 68 risultano aderenti e complianti alla terapia, 10 hanno effettuato il trattamento in modo discontinuo e 11 sono stati ritenuti persi perché deceduti o per cambio di residenza. I pazienti in trattamento continuativo risultano avere una remissione clinica o una bassa attività di malattia, il 22% di questi sono stati sottoposti a switch terapeutici a causa della progressione clinica o radiologica. Coloro che hanno assunto la terapia in modo discontinuo sono soprattutto pazienti che hanno manifestato intolleranza ed effetti collaterali più che inefficacia del farmaco biologico.
Conclusioni. L'analisi effettuata evidenzia che la totalità dei pazienti complianti mostra significativi miglioramenti di remissione della malattia ed un miglioramento della qualità della vita. I risultati di questa breve analisi indicano che gli anti-TNF·, una volta fallita la monoterapia con DMARDs, risultano essere effettivamente la prima scelta nei soggetti che seguono la terapia in modo continuativo e che il costo-beneficio è giustificato. Obiettivo futuro è quello di soffermare la nostra attenzione soprattutto su coloro che non risultano aderenti al regime terapeutico in maniera continuativa, valutare gli effetti collaterali e sviluppare assieme al clinico modalità di controllo della compliance. Diviene ragionevole anche valutare l'utilizzo off-label (monoterapia) degli anti TNF-alfa.

ARTRITE REUMATOIDE E VARIABILITÀ DI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: ANALISI DESCRITTIVA DELL'USO DI FARMACI BIOLOGICI NELLA AZIENDA USL9 DI GROSSETO

Emanuela Peluso,[1] Stefano Bongiolatti,[2] Giuliano Polichetti,[1] Elisa Petrucci,[1] Leonardo Gianluca Lacerenza,[3] Fabio Lena,[1] Marco Piazzini,[4]
[1]Dipartimento Politiche del Farmaco, [2]UO Chirurgia Generale Mininvasiva, [3]Farmacia Ospedaliera, [4]UO Reumatologia, Azienda USL 9, Grosseto

Introduzione. L'Artrite Reumatoide (AR) è una patologia autoimmune. Nonostante l'eziologia sia ben conosciuta e la terapia possa giovarsi di varie categorie farmacologiche, il problema fondamentale del suo trattamento è legato al profilo di sicurezza dei farmaci, alla possibile mancata risposta e allo sviluppo di resistenze che possono indurre a modifiche dei regimi terapeutici. Le linee di indirizzo sostengono che il ricorso a farmaci biologici (che per semplificazione divideremo in anti-TNFalfa e altri farmaci biologici) debba avvenire solo in seconda battuta (quindi a seguito di somministrazione di DMARDs) e qualora l'inefficacia di altri farmaci sia accompagnata da fattori prognostici negativi. Tra i biologici gli anti-TNFalfa vengono impiegati come prima scelta. Ma in che modo vengono modificate le terapie in corso di trattamento? L'obiettivo del nostro lavoro è quello di descrivere i trattamenti farmacologici della AR attuati nella nostra realtà per valutare la presenza di eventuali switch terapeutici e analizzarne la natura.
Materiali e metodi. Consultazione applicativo Buisness Object (BO): estrazione dati erogazione diretta farmaci per il trattamento dell'AR per residenti ASL9. I dati sono stati completati con quelli relativi all'erogazione tramite Distribuzione Per Conto. L'elaborazione ha riguardato il periodo gennaio 2012 – dicembre 2013. Partendo da questi dati sono state effettuate ulteriori elaborazioni per raggiungere l'obiettivo descrittivo.
Risultati. Nel periodo analizzato i pazienti in trattamento per AR sono 539, di cui il 62% donne (percentuale costante in tutte le fasce di età). I pazienti in monoterapia sono 363 (67,4%), mentre 176 risultano in trattamento con due o più farmaci. Dei pazienti in politerapia 31 hanno effettuato uno switch terapeutico tra biologici. Più precisamente 18 hanno assunto due anti-TFNalfa, 6 hanno ricevuto anti-TNFalfa e un altro biologico, 5 hanno effettuato terapie con due anti-TNFalfa e un altro biologico e 3 sono risultati in trattamento con 3 diversi anti-TNFalfa.
Conclusioni. L'analisi effettuata evidenzia che più della metà dei pazienti affetti da AR sono in trattamento con una monoterapia e che solo nel 17% dei soggetti in politerapia è stato effettuato uno switch farmacologico. Questo indice di persistenza al medesimo trattamento potrebbe ragionevolmente indicarne efficacia e tollerabilità. Il ricorso a switch terapeutici tra farmaci biologici e le ricadute farmacoeconomiche confermano l'importanza di un continuo monitoraggio dei trattamenti destinati ai pazienti affetti da AR, soprattutto al fine di comprendere se tali modifiche dei regimi terapeutici siano dovute ad una mancanza di efficacia e/o ad una bassa tollerabilità.

ADALIMUMAB, ETANERCEPT ED USTEKINUMAB NEL TRATTAMENTO DELLE PATOLOGIE INFIAMMATORIE CRONICHE DELLA PELLE: ANALISI CLINICA DELLA LORO EFFICACIA TERAPEUTICA

Andrea D'Alessio,[1] Giacomo Caldarola,[2] Rita Fraschetti,[1] Valentina Della Sala,[1] Elisabetta Manca,[1] Loredana Secondino,[1] Magda D'Agostino,[2] Clara De Simone,[2] Ketty Peris,[2] Laura Fabrizio,[1]
[1]UOC Farmacia, [2]UOC Dermatologia,
Policlinico Universitario A. Gemelli, UCSC, Roma

Introduzione. Adalimumab, Etanercept ed Ustekinumab sono valide terapie per il trattamento delle patologie infiammatorie croniche della pelle. Ustekinumab ed Adalimumab sono due anticorpi monoclinali specifici rispettivamente, per Interleukina 12-23 e per Tumor Necrosis Factor-alfa(TNF-alfa). Etanercept è invece una proteina di fusione specifica per TNF-alfa.L'obiettivo dello studio è analizzarne l'efficacia clinica in pazienti con Psoriasi (PSO) e Psoriasi Atropatica (PsA).
Materiali e metodi. Uno studio osservazionale, retrospettivo, non interventistico è nato dalla collaborazione tra le UOC di Farmacia e Dermatologia del Policlinico Universitario A. Gemelli di Roma. L'endpoint è stato il raggiungimento ed il mantenimento a lungo termine del PASI:75 (Psoriasis Area and Severity Index). Per la raccolta dati si è valutato il flusso farmEd e le cartelle cliniche dei pazienti, mentre per l'analisi dell'efficacia il PASI è stato valutato: al baseline, a 4 e 12 settimane (Adalimumab ed Etanercept) o 16 settimane (Ustekinumab). II suo mantenimento è stato successivamente valutato a 12, 18 e 24 mesi in termini di redemption. Il campione analizzato, costituito da 187 pazienti (età media 49 anni), ha iniziato terapia con Etanercept (81), Adalimumab (69) ed Ustekinumab (37) tra gennaio 2010 e dicembre 2013 ed al baseline aveva PASI compreso tre 16.4 e 19.2. Il 29,95% presentava PsA.
Risultati. L'80,21% del campione ha risposto alla terapia: il 79,01% dei pazienti trattati con Etanercept ed il 73,91% con Adalimumab hanno raggiunto PASI:75 alla 12° settimana di trattamento ed il 94,55% con Ustekinumab alla 16° settimana. Il 4% dei pazienti ha inoltre raggiunto PASI:100 alla 36° settimana. Nella sottopopolazione con la PSO (70,05%) la redemption a 12 mesi è stata: 83% per Etanercept e 71% per Adalimumab ed Ustekinumab. A 18 mesi: 64% per Etanercept, 56% per Adalimumab e 66% per Ustekinumab ed a 24: 56% per Etanercept, 49% per Adalimumab e 46% per Ustekinumab. Nella sottopopolazione con PsA la redemption a 12 mesi è stata: 86% e 67% rispettivamente per Etanercept ed Adalimumab ed a 18 e 24 mesi: 82% per Etanercept e 54% per Adalimumab. Infine il 10,5% dei pazienti ha interrotto la terapia per insorgenza di reazioni avverse (ADR) che sono comparse mediamente dopo 12-18 mesi di trattamento.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sat, 05 Jul 2025, 18:29:34

Conclusioni. Lo studio ha confermato l'efficacia clinica di Adalimumab, Etanercept ed Ustekinumab e, per la bassa incidenza di ADR, anche il loro profilo di sicurezza. Efficacia ancora più evidente nella PsA: infatti in questo sottogruppo di pazienti la redemption non ha avuto alcuna variazione tra le rivalutazioni a 18 e 24 mesi.

UTILIZZO DEI CANNABINOIDI PER LA SPASTICITÀ MUSCOLARE NELLA SCLEROSI MULTIPLA (SM): L'ESPERIENZA DEL POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI DI ROMA

Andrea D'Alessio,[1] Assunta Bianco,[2] Agata Katia Patanella,[2] Grazia Viora,[1] Rita Fraschetti,[1] Loredana Secondino,[1] Elisabetta Manca,[1] Valentina Della Sala,[1] Viviana Nociti,[2] Paolo Maria Rossini,[2] Laura Fabrizio,[1] Massimiliano Mirabella,[2]
[1]UOC Farmacia, [2]UOC Neurologia,
Policlinico Universitario A. Gemelli, UCSC, Roma

Introduzione. I cannabinoidi sono terpenofenoli di origine naturale estratti dalle infiorescenze femminili della Cannabis Sativa (varietà Indica). Agiscono a livello del SNC sui recettori endocannabinoidi, CB1 e CB2, con effetti psicotomimetici, depressivi e miorilassanti. Ad oggi sono stati identificati circa 61 terpenofenoli tra cui i più abbondanti sono il delta9-Tetraidrocannabinolo (delta9-THC) ed il suo precursore Cannabidiolo (CBD), principi attivi di un nuovo farmaco registrato per la spasticità da moderata a severa, non responder a terapie di prima o seconda linea, in pazienti affetti da Sclerosi Multipla (SM). La SM è una malattia demielinizzante del sistema nervoso centrale, caratterizzata da un andamento progressivo. Tra i sintomi, il più comune è la spasticità che colpisce circa due terzi dei pazienti e si manifesta con: rigidità muscolare, spasmi dolorosi, disturbi del sonno e vescicali. L'obiettivo del nostro studio è valutarne efficacia clinica e tollerabilità in questa classe di pazienti.

Materiali e metodi. Studio osservazionale prospettico il cui endpoint primario è valutare la risposta terapeutica ai cannabinoidi (riduzione della spasticità muscolare e del dolore ad essa correlato) in pazienti affetti da SM. Endpoint secondario è valutarne la tollerabilità. Il progetto è partito a marzo 2014: la raccolta dati è stata effettuata mediante la revisione delle cartelle cliniche e delle schede monitoraggio AIFA. Il campione, costituito da 19 pazienti, 7 maschi e 12 femmine (età media 35 anni) è stato valutato al baseline e dopo un mese di trattamento.

Risultati. Il 73,68% dei pazienti è responder al farmaco già a bassi dosaggi (3-4 puff/die -8,1/10,8mg di delta9-THC e 7,5/10 mg di CBD), mantenendo la risposta terapeutica a 5/6 puff/die (13,5/16,2 mg di delta9-THC e 12,5/15 mg di CBD). Un solo paziente ha necessitato dosi maggiori perchè già consumatore di cannabis. Tutti i pazienti hanno avuto una discreta risposta alla rigidità muscolare (valutata mediante Ashworth scale) e netto beneficio sul dolore (valutato mediante Numerical Rating Scale) con una diminuzione del 30% circa dopo un mese di terapia. I pazienti riferiscono inoltre miglioramento dei disturbi urinari e del sonno. Il 26,32% non ha risposto alla terapia e tra questi l'80% ha manifestato reazioni avverse (ADR) già a bassi dosaggi: cefalea (60%) e nausea (20%).

Conclusioni. I primi dati dello studio hanno confermato l'efficacia dei cannabinoidi nel migliorare la sintomatologia correlata alla spasticità da SM. I risultati ottenuti tuttavia necessitano di ulteriori approfondimenti clinici, al fine di confermarli su una popolazione più vasta mediante un follow-up più lungo.

MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO DI OMALIZUMAB NEL SERVIZIO DI FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA DELL'ENTE ECCLESIASTICO OSPEDALE GENERALE REGIONALE "F. MIULLI"

Vincenzo Picerno,[1] Marino Bulzacchelli,[1] Martina Cortelletti,[1] Vito Lombardi,[1] Maddalena Sciacovelli,[1] Pietro Schino,[2] Clelia Larenza,[1]
[1]Farmacia Ospedaliera, [2]Fisiopatologia Respiratoria, Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)

Introduzione. Nei paesi industrializzati l'asma rappresenta un problema sanitario in continua crescita, costituendo in Italia un notevole onere per il SSN, con costi diretti pari all'1-2% della spesa sanitaria totale. Nel 5-10% dei casi si può osservare asma difficile o "asma grave" non adeguatamente controllata dalla terapia standard con massimo dosaggio di steroide inalatorio(ICS) + ß2-agonista long-acting. Lo scarso controllo dei sintomi asmatici, le frequenti esacerbazioni e la persistente iperreattività bronchiale aspecifica severa rendono necessari trattamenti multipli, visite specialistiche pneumologiche urgenti, accessi al Pronto Soccorso e ricoveri. In presenza di positività ad un allergene perenne (con valore di IgE totali compreso tra 30 e 1500 UI/ml), per migliorare il controllo dell'asma, può essere avviato un trattamento con Omalizumab: un anticorpo monoclonale umanizzato, prodotto con la tecnologia del DNA ricombinante, che riconosce e lega le IgE prevenendo il legame delle stesse al recettore ad alta affinità FCÂRI, riducendo infine la cascata allergica.

Materiali e metodi. Con l'obiettivo principale del miglioramento della qualità della vita e del "controllo" dell'asma, nell'ambulatorio di Fisiopatologia Respiratoria abbiamo sottoposto 20 pazienti al trattamento con Omalizumab sc. per 12 mesi, la cui dose è stata calcolata a seconda del peso e del dosaggio delle IgE totali. Erano consentite terapie di mantenimento con corticosteroidi orali, teofillina e agonisti dei leucotrieni.

Risultati. La raccolta dei dati mostra una riduzione della frequenza delle esacerbazioni del 19% ($p = 0,153$) e ulteriori valutazioni hanno dimostrato significatività statistica ($p<0,05$) a favore di Omalizumab. Le riacutizzazioni, infatti, sono notevolmente diminuite, passando da una media di 4,8 annue a 2 in 6 mesi e a 1 in 12 mesi di trattamento, rendendo meno frequenti le visite d'emergenza al Pronto Soccorso, ricoveri in ospedale e visite mediche non programmate. Anche la presenza dei pazienti alle visite mediche programmate è notevolmente aumentata. Inoltre sottoponendo i pazienti al test ACT (test di controllo dell'asma) i risultati mostrano chiaramente il raggiungimento di un graduale miglioramento del controllo dell'asma e della qualità della vita.

Conclusioni. Possiamo affermare che tutti i pazienti osservati hanno evidenziato miglioramenti durante la valutazione complessiva dell'efficacia del trattamento, con raggiungimento degli "end-point" e conseguente riduzione dell'assenteismo dal lavoro. L'ottima compliance dei soggetti, nonostante si tratti di terapia iniettiva, ha favorito i risultati ottenuti. Migliorare la prognosi del paziente ed eliminare il ricorso a farmaci al bisogno, compresi gli antistaminici, oltre ad essere un indicatore di successo della terapia rappresenta un obiettivo continuo della stessa.

L'ESPERIENZA DELLA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA CON PONATINIB: DALL'USO TERAPEUTICO INDIVIDUALE ALL'IMPIEGO IN LEGGE 648/96

Giulia Rebagliati,[1] Carlo Castagnola,[2] Michela Tizzoni,[1] Federica Bocchio,[2] Ester Maria Orlandi,[2] Monica Calvi,[1]
[1]SC Farmacia, [2]SC Ematologia, Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia

Introduzione. Ponatinib (Iclusig®) è un pan-inibitore orale della tirosin-chinasi BCR-ABL, riconosciuto da EMA come "medicinale orfano" nel febbraio 2010 e registrato nel luglio 2013; in Italia è stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN ai sensi della Legge 648/96 (G.U. 222 del 21 settembre 2013), per il trattamento della Leucemia Mieloide Cronica (LMC) Ph+ e della Leucemia Acuta Linfoide (LAL) Ph+ resistenti agli inibitori delle tirosin-chinasi di seconda generazione (Dasatinib, Nilotinib), limitatamente ai pazienti adulti che esprimono la mutazione T315I; è previsto monitoraggio tramite scheda AIFA cartacea. Il medicinale non è registrato in Italia, è stato approvvigionato all'estero ai sensi del DM 11/02/1997.

Materiali e metodi. Sono state considerate le terapie con Ponatinib effettuate presso la SC Ematologia della nostra Fondazione dal gennaio 2013 al 29 maggio 2014 sia nell'ambito dell'uso "terapeutico individuale" che nell'ambito dell'assistenza secondo Legge 648/96.

Risultati. I pazienti trattati (età 44-83, 4M-1F) sono stati 5, quattro nell'ambito dell'uso terapeutico individuale:- Pz1, Crisi Blastica di LMC, non responsivo a Imatinib, Dasatinib, Idarubicina + ARAc;- Pz2, Crisi Blastica di LMC, non responsivo a Imatinib, Dasatinib, Vincristina e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sat, 05 Jul 2025, 18:29:34

Daunorubicina;- Pz3, LAL Ph+, non responsivo a Imatinib, Dasatinib, Vincristina e Daunorubicina, Ciclofosfamide;- Pz4, Crisi Blastica di LMC, con mutazione T315I, non responsivo a Dasatinib, HyperCVAD. Tutti i 4 pazienti hanno ottenuto remissioni ematologiche complete ma progressione rispettivamente dopo 3, 7, 1, 1 mese. Il paziente 5, LAL Ph+ con mutazione T315I, è stato avviato a terapia con Ponatinib secondo Legge 648/96 (eleggibilità AIFA). Il paziente era stato trattato con Imatinib, ottenendo una remissione completa ematologica di 2 mesi; quindi avviato, per recidiva di malattia, prima a chemioterapia (Idarubicina + ARAc) e poi a Dasatinib, sospeso per resistenza ed esito di mutazione di T315I del gene BCR-ABL. Dei 5 pazienti trattati, 3 sono deceduti (1 per shock settico e 2 per progressione di malattia). Dei 2 viventi, uno presenta malattia attiva in trattamento chemioterapico (Idarubicina e Citarabina), l'altro (secondo Legge 648/96), è attualmente in terapia, manifestando remissione ematologica completa a due mesi dall'inizio della terapia.

Conclusioni. Ponatinib rappresenta un'opportunità di cura per un subset di pazienti con malattie molto aggressive (Crisi Blastica di LMC e LAL Ph+). Tuttavia la breve durata delle remissioni impone l'avvio di procedure di allotrapianto. Successivi trials clinici potranno confermare la validità dei risultati ottenuti.

ANTIBIOTICI NELLA RIACUTIZZAZIONE DI BPCO: L'ESPERIENZA DEL P.O. SAN PAOLO DI BARI

Arianna Gadaleta,[1] Francesca Angelini,[1] Emilia Stigliano,[1] Valentina Lucia Muciaccia,[1] Maria Laura Garzone,[2] Luigi Mastandrea,[3] Cesare Arezzo,[4] Vito Picca,[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università, Bari
[2]Servizio di Farmacia, [3]Unità Operativa Pronto Soccorso,
[4]Unità Operativa Complessa Pneumologia-Unità Terapia Intensiva Respiratoria, P.O. San Paolo, Bari

Introduzione. La Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) è, insieme alle altre patologie del sistema respiratorio, la terza causa di mortalità in Italia. La gestione del paziente con riacutizzazioni severe, ospedalizzato, ha un elevato costo socio-sanitario. Obiettivo dello studio, retrospettivo-osservazionale, è stato quello di valutare l'impiego delle terapie antibiotiche, con i relativi costi, nel trattamento delle riacutizzazioni di BPCO nell'UOC di Pneumologia-UTIR del Presidio Ospedaliero San Paolo di Bari.

Materiali e metodi. Sono state esaminate le cartelle cliniche dei pazienti ricoverati, nel trimestre Gennaio-Marzo 2013, con DRG 87 (insufficienza respiratoria + BPCO) e 88 (BPCO); sono stati esclusi i pazienti con polmonite. Per i costi dei farmaci antibiotici è stata consultata la banca dati aziendale.

Risultati. Nel periodo considerato sono stati ricoverati presso l'UOC di Pneumologia 125 pazienti con DRG 87 e 88 su un totale di 327 (38,22%). Il 94,6% dei pazienti ha ricevuto terapia antibiotica iniziata precocemente su base empirica; solo nel 9,6% dei pazienti la terapia era poi modificata in base ai dati dell'antibiogramma su espettorato o broncoscoaspirato/BAL. Gli antibiotici impiegati, in ordine decrescente, sono risultati: Piperacillina-Tazobactam (39,2%), Levofloxacina (36%), Ceftriaxone (16%), Amoxicillina/Acido Clavulanico (9,6%), Teicoplanina (6,4%), Imipenem/Cilastatina (5,6%), Meropenem (2,4%), Ceftazidima (1,6%), Azitromicina (1,6%), Cefepime (0,8%), da soli o in associazione (16,8%). Per tutti i pazienti la terapia antibiotica veniva impiegata per l'intero periodo di degenza: 3 giorni (4,8%), 4 giorni (16%), 5 giorni (18,4%), 6 giorni (8,8%), 7 giorni (12,8%), 8 giorni (6,4%), 9 giorni (4,8%), 10 giorni (3,2%); il 10,4% ha avuto una degenza superiore a 10 giorni. Per la valutazione economica è stato considerato il costo giornaliero degli antibiotici per singolo paziente e il costo totale per tutti i pazienti trattati con lo stesso farmaco, considerando una degenza media di 5 giorni; i costi sono risultati rispettivamente: Piperacillina-Tazobactam € 24,84/die (€ 6085,8 tot.), Levofloxacina € 6 (€ 1350 tot.), Ceftriaxone € 1,26 (€ 126 tot.), Amoxicillina/Acido Clavulanico € 3,58 (€ 214,8 tot.), Teicoplanina € 37,44 (€ 1497 tot.), Imipenem/Cilastatina € 28,8 (€ 1008 tot.), Meropenem € 54,69 (€ 820,35 tot.), Ceftazidima € 4,48 (€ 44,8 tot.), Azitromicina € 8,99 (€ 89,9 tot.), Cefepime € 7,76 (? 38,8 tot.).

Conclusioni. I dati ottenuti mostrano che la quasi totalità dei pazienti riceve terapia antibiotica, che rappresenta un aspetto rilevante della terapia farmacologica per le riacutizzazioni di BPCO severe o molto severe. Il costo complessivo della terapia farmacologica (antibiotici, broncodilatatori, corticosteroidi, etc…) è per la gran parte imputabile agli antibiotici.

VALUTAZIONE DEI DATI DI CONSUMO 2013 VS 2012 CATEGORIA TERAPEUTICA ATC A02BC E A02BX

Silvia Caffarelli,[1] Giovanna Sommese,[1] Gabriella Anna Marchese,[1] Elisa Maria Platania,[1] Anna Schillaci,[1] Maria Concetta Torrisi,[2] Vincenzo Salvatore Inzirillo,[2] Franco Rapisarda,[2]
[1]Scienze del Farmaco, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università di Catania, [2]Dipartimento Strutturale del Farmaco, ASP di Catania

Introduzione. Gli inibitori di pompa protonica (IPP), con ATC A02BC, sono la classe di farmaci ampiamente utilizzata nel trattamento della gastrite, dell'ulcera duodenale e del reflusso gastroesofageo. La classe si posiziona, nell'anno 2013, al primo posto rispetto alle altre ATC nonostante la prescrizione sia limitata dalle note AIFA 1 e 48. Visto il rapporto Osmed gennaio-settembre 2012 secondo il quale, la regione Sicilia ha registrato la spesa farmaceutica convenzionata di classe A più elevata, nel periodo in questione, con prescrizioni di medicinali maggiori alla media nazionale, il D.A. 569/2013 ha individuato specifici obiettivi in termini di spesa per il triennio 2013-2015, sia in ambito regionale che per ciascuna ASP. In particolare, per la classe A02BC, il tetto massimo di spesa previsto per l'ASP di Catania per l'anno 2013 è di € 23.356.855. Obiettivo del nostro studio è stato quello di confrontare i dati di consumo degli IPP e degli alginati (ATC A02BX) dell'anno 2013 rispetto all'anno 2012.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i dati di consumo (banca dati SFERA) riferiti all'ASP di Catania relativamente agli anni 2013 e 2012 prendendo come riferimento il valore della spesa netta SSN e le unità (numero delle confezioni dispensate da parte delle farmacie).

Risultati. Dall'analisi dei dati si è registrato un decremento della spesa netta SSN, sostenuta per gli IPP, del +5,19% passando da € 17.187.595,73 nell'anno 2012 ad € 16.296.733, 11 nell'anno 2013 e contemporaneamente un incremento del +2,8% delle unità nell'anno 2013 (n° 3.608.487) rispetto all'anno 2012 (n° 3.508.284). Mentre per il gruppo terapeutico degli alginati A02BX si è registrato sia un incremento del +9,9% della spesa (€ 1.876.927,84 anno 2013 vs € 1.708.008,34 anno 2012) che del + 10,8% delle unità dispensate (n° 365.261 anno 2013 vs n° 325.929 anno 2012).

Conclusioni. La spesa netta per la categoria ATC A02BC per l'anno 2013 rientra nel tetto massimo previsto dal D.A. 569/2013 nonostante si è registrato un aumento delle unità dispensate. È interessante notare un concomitante consumo crescente di alginati sia in termini di unità che di spesa nell'anno 2013. Il risparmio economico non è sempre sinonimo di appropriatezza prescrittiva. Pertanto, sarebbe opportuno perseguire una politica di sensibilizzazione nei confronti della classe medica ai fini del raggiungimento di una maggiore appropriatezza prescrittiva.

STUDIO OSSERVAZIONALE DEL RISCHIO DI INTERAZIONE TRA FARMACI NELLA POPOLAZIONE ANZIANA DELLA ASL 113 DI RIMINI

Laura Ricci,[1] Angelo Bignamini,[2] Alessandra Mingarelli,[3] Pier Paolo Betti,[1]
[1]U.O Farmaceutica Territoriale AUSL della Romagna, Rimini
[2]Scienze del Farmaco, Università di Milano
[3]Farmaco, Ospedale S, Maria Goretti, Latina

Introduzione. Il rischio di interazione è sempre presente nell'uso contemporaneo di più farmaci, in particolare negli anziani in politerapia. Abbiamo stimato la prevalenza di potenziali interazioni fra alcune categorie di farmaci: l'uso concomitante di farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento (warfarin, FANS, ASA/altri antiaggreganti) e l'uso concomitante di farmaci a rischio di iperkaliemia e insufficienza renale (ACE-inibitori/sartani, antagonisti dell'aldosterone, FANS/COX-2 inibitori). La prevalenza è stata confrontata con i dati dello studio del Geriatric Working Group dell'AIFA. Abbiamo inoltre valutato quanto l'ultima associazione potesse essere correlata al rischio di accesso in pronto soc-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sat, 05 Jul 2025, 18:29:34

corso (totale e per codici ICD-9 potenzialmente associati ad iperkaliemia o disturbi renali).

Materiali e metodi. Sono stati utilizzati i dati delle prescrizioni di farmaci in classe A effettuate dai medici convenzionati nell'anno 2013 nell'ASL 113 di Rimini nella popolazione residente di età uguale/ maggiore di 65 anni che avesse ricevuto almeno una prescrizione di farmaci nell'anno di riferimento. Il pronto soccorso-accettazione (PSA) ha fornito i dati sulle diagnosi e gli accessi. Sono stati considerati "associati" farmaci spediti entro un arco temporale di 90 giorni e potenzialmente correlati accessi a PS avvenuti entro i 90 giorni successivi alla data di spedizione. Le analisi statistiche sono state eseguite in R.

Risultati. La prevalenza di prescrizione delle associazioni considerate è stata uguale al dato AIFA per warfarin+FANS (1,5%; P=0,06), superiore borderline per warfarin+ASA (0,9%; P=0,05), e superiore per warfarin+FANS+ASA (0,2%; P=0,007). La prevalenza dell'associazione ACE-inibitori/sartani+antagonisti dell'aldosterone+FANS/COX2-inibitori è stata pure superiore (1,1%; P<0,0001). Il rischio di accesso in PS nei trattati con ACE-i/sartani da soli non è superiore rispetto al controllo (tutti i pazienti trattati con farmaci diversi da quelli considerati), mentre tutte le associazioni che contenevano diuretici presentavano un aumento significativo della probabilità di accesso in PS. L'associazione con antagonisti dell'aldosterone e diuretici aumentava il rischio di accesso a PS in maniera più che lineare.

Conclusioni. Occorre sempre considerare il rischio di interazione quando pazienti anziani assumono contemporaneamente più farmaci e pesare il rischio/beneficio delle associazioni descritte. Inoltre, la possibilità di avere accesso ai dati di prescrizione farmaceutica potrebbe essere di aiuto per il medico d'urgenza, nella reale individuazione di tutti i farmaci prescritti al paziente.

CORRELAZIONE TRA TIPO DI DEVICE UTILIZZATO ED ETÀ. INDAGINE CONOSCITIVA SU 405 PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA NELL'ASL CN1

Sara Fia, Giorgia Pellegrino, Maria Botto, Grazia Merlino, Carlo Brunetti, Andreina Bramardi,
Farmacia ospedaliera, ASL CN1,

Introduzione. La sclerosi multipla è una malattia infiammatoria cronica del SNC che colpisce soprattutto i giovani adulti di sesso femminile con massima incidenza tra 20-40 anni. La terapia di prima linea consiste nella somministrazione di interferone beta (1a e 1b) o di glatiramer acetato che possono essere effettuate attraverso varie tipologie di device: la siringa (Avonex® Copaxone® Rebif ® Extavia® Betaferon®), la penna (Avopen®, Rebidose®), l'autoiniettore manuale (RebijectII®, Betaject Comfort®/Betaject Lite®, Extavject2®, Autoject2®) e l'autoiniettore elettronico (Rebismart®).

Materiali e metodi. Per valutare se esiste una correlazione tra età e tipologia di device sono state effettuate delle estrazioni riferite alle dispensazioni di queste terapie negli anni 2011, 2012 e 2013 con l'applicativo amministrativo-contabile aziendale.

Risultati. Le dispensazioni nell'anno 2011 sono state 110 (pazienti 92), nel 2012 137 (pz. 100), nel 2013 262 (pz. 213). Per quanto riguarda le penne si nota come vengano utilizzate molto nella fascia d'età compresa tra i 20-40 anni mentre lo siano meno nelle fasce d'età successive (2012: 45% 20-30, 22% 31-40, 11% 41-50, 22% 51-60; 2013: 17% 20-30, 36% 31-40, 19% 41-50, 22% 51-60, 6% > 60). Il Rebismart® è adoperato da un'ampia tipologia di pazienti (2011: 18% 20-30, 19% 31-40, 44% 41-50, 15% 51-60, 4% >60; 2012: 24% 20-30, 30% 31-40, 38% 41-50, 8% 51-60; 2013: 26% 20-30, 26% 31-40, 38% 41-50, 10% 51-60). Le siringhe sono apprezzate negli over 50 e poco dai ventenni (2011: 10% 20-30, 17% 31-40, 27% 41-50, 29% 51-60, 17% >60; 2012: 9% 20-30, 23% 31-40, 22% 41-50, 32% 51-60, 14% >60; 2013: 10% 20-30, 19% 31-40, 26% 41-50, 29% 51-60, 16%>60). Le siringhe pre-riempite possono venir inserite nell'autoiniettore manuale, possiamo quindi immaginare che una certa percentuale di pazienti usi questo tipo di device. Non è stato possibile valutarne l'impiego poiché non esiste ad oggi un database che raccolga questi dati.

Conclusioni. Analizzando i risultati emerge che esiste una correlazione età/device in particolare nelle fasce d'età più estreme, poiché pazienti più giovani prediligono penna e autoiniettore elettronico, mentre gli over sessantenni utilizzano quasi esclusivamente le siringhe (4% autoniettore elettronico nel 2011 e 6% penne nel 2013). La differente scelta del tipo di device può essere legata all'aumento di disabilità dovuta alla progressione della malattia e alla maneggevolezza, talvolta complessa, del device più tecnologico che richiede di eseguire diverse manovre prima di procedere alla somministrazione del farmaco.

TECNICHE MININVASIVE E TRADIZIONALI: STUDIO DI FARMACOUTILIZZAZIONE NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A CHIRURGIA MAGGIORE PRESSO IL P.O.MISERICORDIA DI GROSSETO

Emanuela Peluso,[1] Stefano Bongiolatti,[2] Giuliano Polichetti,[1] Mariagiulia Martellucci,[1] Alessandra Carretta,[1] Fabio Lena,[1]
[1]Dipartimento Politiche del Farmaco, [2]UO Chirurgia Generale Mininvasiva, Azienda USL 9, Grosseto

Introduzione. Le tecniche chirurgiche minivasive (laparoscopiche, toracoscopiche, robot-assistite) hanno numerosi vantaggi per il paziente come minore mortalità/morbidità, minore ospedalizzazione, minore necessità di trattamenti farmacologici e dispositivi durante il ricovero, riduzione dei costi globali e più veloce recupero funzionale. Lo scopo di questo studio descrittivo retrospettivo è quello di monitorare l'uso dei farmaci nei pazienti sottoposti a chirurgia maggiore (soprattutto oncologica colo-rettale, epatica, polmonare) nel periodo seguente la dimissione ospedaliera e confrontare l'uso di alcune categorie farmacologiche tra i due gruppi di pazienti individuati.

Materiali e metodi. Analisi del numero di pazienti sottoposti a chirurgia maggiore nel periodo ottobre-dicembre 2013 presso il P.O. Misericordia, sottoposti a chirurgia mininvasiva o meno in base a precedenti interventi e possibili esiti. Suddivisione del campione in due gruppi in base alla tecnica chirurgica alla quale sono stati sottoposti: Gruppo Mininvasiva (GM), Gruppo Open (GO). Tramite codice fiscale, data di intervento e di dimissione: estrazione prescrizioni effettuate dalla dimissione fino a due mesi dopo. Valutazione delle DDD prescritte per le seguenti classi terapeutiche: B01AB eparinici, J01 antibatterici, M01/N02 antinfiammatori/analgesici. Calcolo della media delle DDD e confronto tramite test T di Student.

Risultati. I pazienti sottoposti ad intervento chirurgico nel periodo in esame sono 22, la metà operati con tecnica mininvasiva. Per ciascun gruppo sono stati esclusi due pazienti perché residenti fuori ASL. Nel GM la media dei giorni di degenza è stata pari a 4, la metà della media di degenza del GO ($p<0.05$). Valutando le DDD totali prescritte per ciascuna classe terapeutica abbiamo valutato che: relativamente alle eparine i pazienti del GM sono stati trattati in media con 16 giornate di terapia vs una media di 33 giornate del GO; nel GM sono state prescritte in media 4 giorni di terapia antibatterica vs 3 del GO; 20 è la media dei giorni di terapia antinfiammatoria/analgesica per il gruppo GM vs 22 per il GO.

Conclusioni. La valutazione dell'uso delle categorie terapeutiche a maggior impatto economico e clinico nel trattamento post operatorio ha messo in evidenza come le tecniche mininvasive siano correlate ad una minore prescrizione a medio termine di eparine e di farmaci antinfiammatori/analgesici. Al contrario sembrerebbe che la prescrizione di antibatterici sia minore a seguito di tecniche open, questo probabilmente correlato ad un maggior trattamento antibiotico durante il ricovero. Nonostante la ridotta numerosità campionaria e nonostante i risultati non siano stati sempre confermati da significatività statistica, riteniamo importante effettuare analisi quali-quantitative delle prescrizioni farmaceutiche per una valutazione più completa dei due diversi approcci chirurgici.

STRATEGIE TERAPEUTICHE PER IL MANTENIMENTO DELLA REMISSIONE CLINICA STABILE NEL PAZIENTE AFFETTO DA ARTRITE REUMATOIDE IN TERAPIA CON FARMACI BIOTECNOLOGICI

Alessandro Brega,[1] Sabrina Beltramini,[2] Maria Attilia Grassi,[2] Mattia Riondato,[3] Marco Amedeo Cimmino,[4] Maurizio Cutolo,[4] Giuseppe Zampogna,[4]
[1]SC Farmaceutica, ASL 4, Chiavarese, [2]UOC Farmacia, [3]UO Radiofarmacia, [4]UOC Reumatologia, IRCCS AOU San Martino

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sat, 05 Jul 2025, 18:29:34

Introduzione. L'obiettivo è stato quello di rilevare differenze nell'efficacia clinica e nella sostenibilità economica di due modelli di gestione terapeutica di pazienti affetti da artrite reumatoide in terapia con farmaci biotecnologici e in remissione clinica stabile (DAS28<2,6).
Materiali e metodi. In un periodo di 6 anni (2008-2013) sono stati considerati 81 pazienti (55F, 26M) di età media 55 anni e con durata di malattia 3±2 anni. Essi erano in remissione clinica stabile da almeno 6 mesi, valutata con criteri DAS28 VES e PCR, ottenuta con farmaci biologici (abatacept, adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, tocilizumab, rituximab, infliximab) iniziati per inefficacia della terapia di fondo (DMARDs). Di essi, 34 hanno assunto la terapia con graduale dilazionamento delle somministrazioni (studio spontaneo e i pazienti hanno dato consenso informato). I restanti 47 hanno assunto la terapia in maniera discontinua, ovvero al raggiungimento della remissione il biologico è stato sospeso e risomministrato in caso di riacutizzazione.
Risultati. Per il gruppo di pazienti in dilazionamento, il follow-up medio era di 38,9 mesi. Essi hanno mantenuto la remissione per un periodo medio di 33,8 mesi; due di essi hanno presentato riacutizzazione tale da richiedere il ritorno alla posologia normale (1 etanercept da 50 mg/10 giorni a 50 mg/settimana dopo 14 mesi, 1 tocilizumab da 8 mg/kg/5 settimane a 8 mg/kg/4 settimane dopo 8 mesi). I pazienti in terapia discontinua sono stati seguiti per un follow-up medio di 48,4 mesi ed hanno presentato una durata di remissione media cumulativa di 27,6 mesi, ma frazionata da un numero medio di 1,1 riacutizzazioni per paziente: 5 pazienti (11%) hanno mantenuto remissione stabile, 35 (74%) hanno presentato una riacutizzazione e 7 (15%) due o più riacutizzazioni (durata media del periodo di riacutizzazione 9 mesi). Le riacutizzazioni sono state significativamente più frequenti nei pazienti con terapia intermittente rispetto a quelli con terapia dilazionata (42/47 o 89% vs 2/34 o 6%, $p<0.001$). Dall'analisi dei costi si evince come la terapia discontinua, anche considerati i periodi di sospensione durante la remissione, non sia di fatto più vantaggiosa rispetto alla terapia dilazionata in quanto gravata da notevoli costi per gestire i periodi di riacutizzazione.
Conclusioni. La terapia dilazionata con biologici, sebbene non codificata, garantisce remissione clinica stabile significativamente più duratura, senza fluttuazioni dell'andamento della malattia e con un numero significativamente minore di riesacerbazioni. Tale strategia rappresenta potenzialmente un contributo alla sostenibilità economica del sistema.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: ANALISI DELLE CONSULENZE INFETTIVOLOGICHE PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Camilla Malvaldi, Michela Santoro, Pamela Giambastiani, Claudia Carmignani, Ielizza Desideri, Luana Dal Canto
U.O Farmaceutica-Gestione del farmaco, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Introduzione. Lo sviluppo dell'antibiotico-resistenza in Italia, legato all'incremento e all'uso inappropriato degli antibiotici, costituisce un problema di particolare rilievo per la tutela della salute dei cittadini, che porta alla necessità di dover monitorare l'appropriatezza prescrittiva di tali farmaci, in particolare quelli di ultima generazione. Nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, una lista definita di antibiotici iniettabili necessita di consulenza dell'infettivologo. L'obiettivo di questo studio è stato controllare l'appropriatezza e l'aderenza della prescrizione infettivologica alla scheda tecnica del farmaco sia dal punto di vista dell'indicazione terapeutica che della posologia.
Materiali e metodi. Sono state analizzate le consulenze infettivologiche nel quadrimestre Gennaio-Aprile 2014 dei Reparti di Diabetologia, Malattie Cardio-Vascolari II, Chirurgia Generale I, Pneumologia e Neuroriabilitazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (reparti con il maggior numero di consulenze infettivologiche nel periodo indicato) relativamente ai farmaci teicoplanina, linezolid, tigeciclina, meropenem, imipenem, levofloxacina, colistina. È stata valutata l'aderenza terapeutica, rispetto all'indicazione terapeutica e alla posologia indicata nella scheda tecnica dei farmaci.
Risultati. Reparto Diabetologia: 39 consulenze infettivologiche, di cui 82% appropriate sia per indicazione terapeutica che per dosaggio ed il 18% risultano non aderenti relativamente alla posologia secondo quanto indicato in scheda tecnica. Reparto Malattie Cardiovascolari II: 10 consulenze infettivologiche, di cui 80% appropriate e 20% non aderenti in relazione alla posologia riportata in scheda tecnica. Reparto Chirurgia Generale I: 23 consulenze infettivologiche, di cui 80% appropriate e 20% non aderenti in relazione alla posologia secondo quanto riportato in scheda tecnica. Reparto Pneumologia: 24 consulenze infettivologiche, di cui il 63% appropriate e 37% non aderenti in relazione alla posologia riportata in scheda tecnica. Reparto Neuroriabilitazione: 8 consulenze infettivologiche, di cui il 63% appropriate e 37% non aderenti in relazione alla posologia riportata in scheda tecnica.
Conclusioni. Dall'analisi delle consulenze infettivologiche si evince che si è avuto un utilizzo appropriato dei farmaci antibiotici iniettabili riguardo l'indicazione terapeutica rispetto a quello indicato in scheda tecnica. Invece, in una consistente parte dei casi, la posologia non rispetta tali indicazioni, evidenziando un utilizzo off-label in questo ambito, in conformità a quanto riportato frequentemente in letteratura.

FARMACOVIGILANZA

FARMACOVIGILANZA NELLA ASL ROMA H: UNA RISORSA PER L'INFORMAZIONE E L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Elisabetta Casamassima,[1] Gianna Carillo,[2] Luisa Paese,[3]
[1]Dipartimento del Farmaco, Farmacovigilanza Aziendale, ASL RMH, Roma, [2]Consulente regionale per le attività di Farmacovigilanza Regione Lazio, ASL RMH, Roma, [3]Dipartimento del Farmaco ASL RMH, Roma

Introduzione. L'Ufficio di Farmacovigilanza della ASL Roma H prende vita nel 2007, con un farmacista adibito, divenuto poi Responsabile e si avvale, dal 2010 ad oggi, con una interruzione di 7 mesi, di un ulteriore professionista dedicato, reclutato nell'ambito di un progetto della Regione Lazio volto ad accrescere la sensibilità alla segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci. In tale contesto, l'Ufficio ha avviato un programma-intervento per implementare la segnalazione spontanea da parte degli operatori sanitari.
Materiali e metodi. Il programma è stato così articolato: 1)Realizzazione e aggiornamento di una sezione dedicata alla Farmacovigilanza nel sito aziendale contenente, inizialmente, elementi indispensabili: Normativa, Modulistica, Procedure, Recapiti, successivamente, sezioni per News, Carenze dei medicinali, Farmaci ritirati, Ricommercializzati, Importati, Registri di Farmaci sottoposti a monitoraggio, Dispositivo-Vigilanza, Fitovigilanza. 2) Elaborazioni di mailing-list per medici di medicina generale (MMG) e medici ospedalieri (MO). 3) Periodico invio via mail di news-letter di aggiornamento sulla sicurezza dei farmaci (circa 1 a settimana) corredate di modulistica e procedura. 3) Invio di feedback al segnalatore comprensivi di: copia della scheda inserita, codice numerico, valutazione dell'imputabilità, un estratto dalla RNF, in un periodo definito, delle ADR a carico del farmaco sospetto, eventi analoghi a quello osservato, ulteriori informazioni in base al farmaco e gravità segnalazione. 4) Formazione sulla Farmacovigilanza nel contesto di incontri (1), corsi ECM (4), sull'appropriatezza prescrittiva e rischio clinico, organizzati dalla ASL nel 2013, per MO, farmacisti, infermieri, di ruolo dirigenziale e non (141 partecipanti). Un corso organizzato dalla Regione per MMG (14). 4) Analisi periodica delle segnalazioni per gravità/farmaco/fonte.
Risultati. Dal 2003 al 2006 nessuna segnalazione era stata inserita in Rete, 23 nel 2007, 17 nel 2008, 13 nel 2009. L'incremento delle segnalazioni è stato del 200% negli anni 2010/2011 rispetto al 2009 (2010= 39, 2011=39) e del 15,3% dal 2013 al 2012 (71 vs 28). Durante l'interruzione del progetto (2012) si è registrato un calo del 28% rispetto all'anno precedente. Le segnalazioni gravi erano nel 2010=15,3%, nel 2013=22,5%. Il rapporto segnalazioni MO/MMG è passato da 0,7 nel 2007 a 3,8 nel 2010, ad 1,1 nel 2013. Nel 2013 hanno inoltre segnalato: cittadini (6), specialisti (1), infermieri (1), farmacisti (1), aziende farmaceutiche (11).