- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 00:34:16

terapie farmacologiche, un impatto positivo sul benessere fisico, psicologico e sociale del paziente, l' importanza del racconto del vissuto di malattia, necessario per capire il senso che ciascun paziente attribuisce alla malattia e le diverse conseguenze che essa induce. In conclusione l' esperienza dei pazienti deve essere considerata come un parametro di qualità da considerare non isolatamente ma in maniera integrata agli altri. I sanitari dovrebbero considerare le valutazioni del paziente come un' ulteriore preziosa informazione da leggere insieme ai dati di efficacia e sicurezza dei trattamenti. Questo test potrebbe diventare procedura quotidiana della Farmacia, in modo da costituire un feedback per i medici prescrittori che serva come strumento di screening per individuare i soggetti che meritano maggior sostegno nell' elaborazione dell' esperienza.

MALATTIE INFETTIVE

RILEVANZA DELLE INFEZIONI DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE COME CAUSA DI INFEZIONE CORRELATA ALL'ASSISTENZA. INFLUENZA DELLE TERAPIE ANTIBIOTICHE DOMICILIARI ED OSPEDALIERE

Paola Saturnino,[1] Ida Monti,[1] Carmela Simona Serio,[1] Carmela Russo,[2] Alessandro Perrella,[3] Gerardino Amato,[4] Raimondo Biondi,[5] Luigi Contino,[6] Umberto Padiglione,[5] Giuseppe Pellone,[7] Anna Miele,[8] Filomena Carotenuto,[2] Ciro Coppola,[2] Franco Paradiso,[2] Angela Gallo,[1]
[1]U.O.C. Farmacia, [2]Direzione Medica di Presidio, [4]Laboratorio di Patologia Clinica, [5]U.O.C. di C.E.B. C.T.F., [6]U.O.C. Oculistica, 71° Chirurgia, [8]Osservazione Breve 2 A.L.P.I., A.O.R.N.A. Cardarelli, Napoli
[3]Infettivologia, A.O.R.N. Ospedale dei Colli, Napoli

Introduzione. In relazione all'aumento dei casi di diarrea da Clostridium difficile che si sta verificando nelle varie unità operative, la Farmacia in collaborazione con il Comitato Infezioni, ha iniziato un monitoraggio dei fattori predisponenti, mediante la consultazione delle cartelle cliniche e l'intervista del clinico e del paziente. Si stanno esaminando tutti i casi, a partire da gennaio 2014 e lo studio continuerà per tuttol'anno. Limitare i casi di infezione da Clostridio, mediante la stesura di protocolli di prevenzione soprattutto nel ridurre le terapie antibiotiche inappropriate.

Materiali e metodi. Il sistema di sorveglianza si attiva al momento della comunicazione mediante invio di una scheda preposta al «gruppo operativo di sorveglianza a prevenzione del rischio clinico». Il Farmacista dedicato, dall'analisi della scheda e della cartella clinica, va ad analizzare la storia del paziente relativamente ai farmaci somministratogli, anche valutando eventuale terapia antibiotica domiciliare, effettuata prima del ricovero. Dall'analisi dei primi casi si è constatato che ai pazienti era stato somministrato come antibiotico il ceftriaxone o chinolonico, associato agli inibitori di pompa protonica, in terapia ospedaliera ed in alcuni casi anche in domiciliare. Reperire informazione direttamente dal paziente, circa le terapie domiciliari, è risultato alquanto difficoltoso. In alcuni casi è stato contattato il medico di medicina generale.

Risultati. Negli anni 2011/2012/2013, si sono avuti rispettivamente 29, 43 e 146 casi di infezione da clostridio, nei primi mesi del 2014 gennaio/aprile si sono avuti 40 casi, con un numero elevato nel mese di marzo. L'aumento riscontrato è legato, sia alle terapie antibiotiche effettuate, sia ad una maggiore sensibilità da parte del clinico ad effettuare il test per il Clostridium, che negli anni passati non veniva richiesto tutte le volte che c'era il sospetto, ma si curava direttamente il paziente con il trattamento convenzionale.

Conclusioni. La tempestività nelle misure di controllo, è molto importante, per questo sono state stabilite delle strategie che permettono, prima di tutto la prevenzione, eliminando i fattori di rischio attraverso l'applicazione di protocolli di comportamento, sanificazione ambientale e politica antibiotica, e in caso di infezione dichiarata isolare e trattare efficacemente i pazienti, alfine di ridurre la disseminazione delle spore e prevenire recidive. È stato chiesto alla Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero l'inserimento della fidaxomicina per il trattamento di prima linea di pazienti con prima recidiva, a rischio di ricadute, con recidiva multipla e di quelli con infezione di grado severo e non severo. Tutti i casi isolati, sono risultati sensibili alle terapie convenzionali.

INFEZIONI DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE IN RSA: POSSIBILE RIDURRE L'INCIDENZA E MIGLIORARE L'OUTCOME?

Simona Peri,[1] Carolina Lorusso,[2] Giuseppe Russo,[3] Jacqueline Alesci,[1]
[1]Farmacia ospedaliera, [2]Direzione medica di presidio, [3]Medicina, ASL4 Chiavarese

Introduzione. Le infezioni da Clostridium difficile acquisite in ambito assistenziale rappresentano una tra le prime cause di infezione. Scopo dello studio è verificare l'incidenza dell'infezione nei pazienti in RSA e la presenza di correlazioni con la pratica terapeutica legata a precedente o concomitante trattamento antibiotico e/o di inibitori di pompa protonica.

Materiali e metodi. Abbiamo analizzato il numero di episodi di diarrea associata a Clostridium presso l'RSA della nostra Azienda. L'esame utilizzato in questo periodo è stato il metodo immunoenzimatico la ricerca delle tossine A e B sulle feci dei pazienti sintomatici.

Risultati. Dal 2009 al 2013 in RSA la ricerca delle tossine A e B per CD è stata effettuata 456 volte in 1736 pazienti ed è risultata positiva in 95 pazienti con un'incidenza media per anno pari al 6%, la popolazione stratificata per fascia di età e sottoposta a tale indagine ha dimostrato una maggiore richiesta dell'esame tra i 70-89 anni con una positivizzazione pari al 30%. Le recidive si sono evidenziate con una media di 2% anno. La mortalità nei pazienti che presentavano tale patologia è risultata del 2% in relazione al numero di ricoveri. Nel 2013 la mortalità complessiva in RSA è stata del 29%. In considerazione dell'apparente aumento di casi nel 2012 e 2013 sono state effettuate valutazioni riguardo le misure di infection control e la pressione farmacologica. Correlando il timing di positivizzazione delle tossine è stata presa in considerazione la possibile diffusione di clusters epidemici a trasmissione orizzontale nonostante le misure di controllo adottate. Sebbene il trend risulti in riduzione è stato osservato un numero di 13/56 eventi crociati nel 2012 e di 6/29 nel 2013. Abbiamo analizzato il consumo di antibiotici in ddd evidenziando un trend in decremento dell'utilizzo di cefalosporine e chinoloni e un aumento del consumo di penicilline protette. Invariato il consumo di PPI (80%).

Conclusioni. La problematica dell'infezione da Clostridium in RSA mostra un impatto notevole nella fascia di età 70-89 anni, persiste la possibile trasmissione di cluster epidemici che impongono la necessità di misure stringenti di sorveglianza e controllo. Sebbene la strategia di formazione continua sui Referenti medici ed infermieri (RIO) delle Infezioni Ospedaliere della nostra azienda abbia promosso un uso più responsabile degli antibiotici mirato alla scelta di molecole a minor impatto di selezione di ceppi resistenti, si prospetta sempre di più la necessità di collaborazione multidisciplinare in ambito di infezioni correlate all'assistenza, tenendo conto dei continui progressi in ambito diagnostico microbiologico, sistemi di sorveglianza, misure di controllo, disinfettanti e stewardship del farmaco.

BOCEPREVIR E TELAPREVIRI, I NUOVI INIBITORI DELLA PROTEASI NELLA CURA DELL'HCV: RISULTATI DEL MONITORAGGIO ON-LINE ALL'ASL DI PAVIA

Silvia Vecchio,[1] Raffaele Bruno,[2] Stefano Concaro,[3] Michele Tringali,[1] Laura Da Prada,[4] Tiziana Merlo,[5] Valentina Poggi,[6] Mirosa Dellagiovanna,[1]
[1]Dip.rete distrettuale e del farmaco-UOS HTA, [3]PGMD Consulting, [4]UOS F.T., [5]UOS Farmaceutica Territoriale, [6]UOC Governo assistenza farmaceutica, ASL, Pavia, [2]Dept. of Infectious Diseases, Hepatology Outpatients Unit, University of Pavia-Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia

Introduzione. La collaborazione tra l'ASL di Pavia e gli infettivologi dell'IRCCS San Matteo di Pavia ha reso possibile la progettazione e la realizzazione di una scheda on-line per il monitoraggio dei nuovi inibitori delle proteasi, boceprevir e telaprevir. Ciò al fine di profilare con i dati di consumo, i dati sulle reazioni avverse, i dati di aderenza alla terapia e la tipologia di pazienti reclutati per la terapia i nuovi farmaci per l'HCV.

Materiali e metodi. La scheda, la cui compilazione è in capo ai prescrittori autorizzati dalla Regione, è stata sviluppata nel 2013 e sono stati inseriti: la tipologia di paziente (naive; partial responder,..), genotipo, carica virale, grado di fibrosi, tipologia di interferone e di inbitore proteasi della

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 00:34:16

triplice terapia, fase di lead-in, risposta virologica persistenete, SVR12, durata – aderenza – sospensione alla terapia, reazioni avverse.
Risultati. A gennaio 2014 è stata eseguita la prima analisi dei dati inseriti, da cui si evince che i pazienti in terapia nel 2013 erano 33: 79% maschi, 21% femmine. Dei 33, 18 sono residenti all'ASL di Pava. I pazienti erano del genotipo 1A nel numero di 9 e del genotipo 1B nel numero di 24; mentre il grado di fibrosi riscontrato con più frequenza è stato l'F3 (F1: 4 pazienti; F2: 3 pazienti; F3: 15 pazienti; F4: 11 pazienti). 7 pazienti erano naive alla terapia; 14 i non responder; 2 i partial responder; 10 i relapser. Ai pazienti è stato prescritto con maggior frequenza il telaprevir, circa il 70 %. L'estrazione e l'analisi dei dati ha messo in evidenza che: – il 58% dei pazienti assume in associazione Peg interferone alfa 2 A; – dei 10 pazienti in terapia con boceprevir, 3 hanno sospeso il farmaco; – dei 23 pazienti con telaprevir, 7 hanno sospeso il farmaco. Da qui si evince che la percentuale di sospensione del farmaco per i due farmaci inibitori della proteasi è uguale, ed equaivale al 30% della popolazione in terapia. Un'ulteriore analisi ha permesso di evidenziare le sospensioni di terapia, stratificate per tipologia di interferone (alfa 2 A- 2B), grado di fibrosi (F1-F2-F3-F4) e genotipo (1A-1B). Sono stati rilevati 12 casi di ADR, le più frequenti: neutropenia, anemia, rash cutaneo. 10 pazienti hanno sospeso la terapia, la maggior parte per ADR, in un caso per inefficacia, in 2 casi per intolleranza.
Conclusioni. La scheda di monitoraggio sperimentale permette di effettuare analisi sia cliniche che economiche restituendo una maggior conoscenza sui nuovi farmaci.

EFFETTI DEL TRATTAMENTO CON TDF IN PAZIENTI HBV + AFFETTI DA HIV

Daniela Spadaro,[1] Elisa Marletta,[2] Elisa Migliorisi,[2] Nicoletta Avola,[2] Alessio Valerio,[2] Sandra Guzzardi,[2] Debora Sgarlata,[2] Fabio Ferlito,[2] Giovanna Cacciaguerra,[2] Antonina Franco,[3]
[1]Farmacia, [2]U.O.C.Farmacia, [3]U.O.S.Malati AIDS, P.O.Umberto I, ASP, Siracusa
Introduzione. Il Tenofovir (TDF) è un potente farmaco anti-HIV ed è raccomandato per la terapia antiretrovirale di prima linea. Il farmaco ha anche un potente effetto anti-HBV. Le linee giuda di trattamento raccomandano un regime antiretrovirale che comprenda TDF nei pazienti con co-infezione da HIV e HBV. Le principali indicazioni all'utilizzo del TDF sono rappresentate dalla resistenza alla Zidovudina (Retrovir), dalla necessità di ridurre gli effetti collaterali degli NRTI, e dalla contemporanea positività HBV. Scopo del nostro studio è stato quello di valutare gli effetti del trattamento con TDF sino a 5 anni in pazienti coinfetti HIV-HBV in terapia HAART seguiti presso l'UO di Malattie Infettive dell'ASP 8 di Siracusa – PO Umberto I.
Materiali e metodi. Sono stati esaminati pazienti in terapia HAART con anemia da Retrovir, ipertransaminasemia e HBV-DNA >2000 UI <40000 UI. In tutti i pazienti è stato somministrato il TDF in sostituzione dell'AZT. Per valutare gli effetti del trattamento con TDF sono stati presi in considerazione: carica virale HBV, transaminasi (ALT), creatininemia, carica virale HIV e CD4.
Risultati. Complessivamente sono stati arruolati 15 pazienti. L'età media dei soggetti era di 44 anni, ed il 67% era di sesso maschile. Il 60% proveniva da tossicodipendenza ed il 27% riferiva abitudini di omosessualità, mentre il 13% dei soggetti erano eterosessuali. Il 60% dei pazienti presentava coinfezione HIV-HBV, il 33% coinfezione HIV-HCV-HBV e il 6.7% coinfezione HIV-HDV-HBV. Il 67% dei soggetti aveva assunto una precedente terapia per l'HBV. Dopo 48 settimane di trattamento con TDF si è osservata la soppressione della HBV-DNA (in particolare 13/15 al 2° anno di trattamento, e la totalità dei soggetti entro il 5° anno); la riduzione dei livelli di ALT al di sotto del cut off in tutti i controlli; in riferimento ai linfociti CD4, 8 soggetti mostravano stabilità o incremento del numero assoluto, mentre il resto della coorte una riduzione statisticamente non significativa; l'HIV-RNA risultava non determinabile in 7 soggetti alla fine dei 5 anni; la creatinina si è mantenuta stabile in 2 soggetti, mentre era in lieve incremento nel resto dei soggetti (sempre al di sotto del cut off).
Conclusioni. La soppressione dell'HBV-DNA e dell'HIV-RNA rappresentano l'efficacia del trattamento, totalmente confermato dal significativo aumento dei linfociti CD4+. Le ALT indicano ottima tollerabilità epatica, mentre il margine di tollerabilità renale è accettabile non causando insufficienza renale.

MONITORAGGIO DELLE SCELTE TERAPEUTICHE E DELL'INSORGENZA DI EVENTI AVVERSI GRAVI NEL TRATTAMENTO DELL'EPATITE CRONICA C GENOTIPO 1 NELL'ADULTO

Anna Chiara Tardi, Lucia Brunella Di Candia, Stefania De Iasi, Giovanna Negri
Assistenza Farmaceutica-Servizio Farmaceutico Territoriale, AUSL PR, Parma
Introduzione. L'introduzione negli anni '90 della duplice terapia con Interferone peghilato alfa e Ribavirina ha rappresentato una grande svolta per il trattamento dell'epatite C, assicurando il raggiungimento di una risposta virologica sostenuta (SVR) nel 40% dei pazienti con infezione da HCV genotipo 1 e nel 75% dei pazienti con genotipo 2 o 3. Boceprevir e Telaprevir, introdotti in associazione alla duplice terapia a fine 2012, riescono ad aumentare tale percentuale nel caso del genotipo 1 ma presentano un profilo di tollerabilità complesso che impone un attento monitoraggio delle scelte terapeutiche.
Materiali e metodi. Sono stati analizzati, presso il punto di Distribuzione Diretta dell'AUSL di Parma, i piani terapeutici dei pazienti trattati con triplice terapia, redatti da 09/2013 a 05/2014, e consultate le cartelle cliniche dei pazienti trattati con triplice e duplice terapia nel medesimo periodo. Sono stati impiegati degli Indicatori di uso appropriato (di cui vengono riportati i risultati attesi) quali strumenti di monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni della Regione Emilia Romagna riguardanti il trattamento dell'epatite cronica C nell'adulto. Dalle cartelle cliniche dei pazienti trattati con triplice terapia sono state reperite le informazioni relative all'insorgenza di eventi avversi gravi.
Risultati. Su un totale di 48 pazienti affetti da HCV genotipo 1, 44 hanno iniziato un trattamento con triplice terapia; di questi il 59% con Boceprevir e il 41% con Telaprevir. Per l'89,6% dei trattati con associazione duplice o triplice è disponibile il grado di fibrosi determinato mediante biopsia epatica (risultato atteso >60%): il 79,2% dei pazienti presenta una fibrosi di grado F3 o F4 (risultato atteso > o = 75%); il 6,3% F2 (risultato atteso <20%); il 4,2% F1 (risultato atteso<5%). Il 31,3% dei pazienti presenta cirrosi. Per il 91,6% dei trattati con associazione duplice o triplice si conosce lo stato di naive o di experienced, e la relativa pregressa risposta al trattamento (risultato atteso >90%): il 31,8% dei pazienti è naive; il 68,2% experienced. Il 13,6% dei trattati con triplice terapia ha manifestato eventi avversi gravi. Il 4,5% dei trattati con Telaprevir ha avuto: anemia grave (2,2%); polmonite ed eruzione cutanea (2,2%). Il 9,1% dei trattati con Boceprevir ha presentato: anemia grave (4,5%); anemia, neutropenia e piastrinopenia severa con necessità di sospensione del trattamento (2,3%); scompenso cardiaco (2,3%).
Conclusioni. Tutte le scelte terapeutiche analizzate rientrano nei regimi terapeutici raccomandati dalle Linee guida regionali. Gli eventi avversi riscontrati sono gli stessi riportati in letteratura come i più frequenti, fatta eccezione per la polmonite e lo scompenso cardiaco.

ADERENZA ALLE LINEE GUIDA PER LA ANTIBIOTICOPROFILASSI PERIOPERATORIA: INDAGINE NELLA PRATICA CLINICA OSPEDALIERA

Elena Jacoboni,[1] Alessandra Mingarelli,[1] Valeria Belvisi,[2] Raffaella Marocco,[2] Cosmo Del Borgo,[2] Claudio Mastroianni,[2]
[1]Farmaco, [2]UOC Malattie infettive, Ospedale S. Maria Goretti, Latina
Introduzione. Le infezioni nosocomiali (tra cui le infezioni del sito chirurgico) sono infezioni insorte nel corso di un ricovero ospedaliero o domiciliare, evidenti dopo 48 ore o più dal ricovero, e le infezioni successive alla dimissione, ma causalmente riferibili al ricovero stesso. Tutt'oggi continuano a rimanere la più importante e temibile complicanza del rico-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 00:34:16

vero. In questa analisi retrospettiva sono state revisionate tutte le cartelle cliniche cartacee ed elettroniche riguardanti gli interventi eseguiti nel periodo gennaio-marzo 2013 nell'Ospedale S.M. Goretti di Latina.
Materiali e metodi. Sono state prese a riferimento le linee guida italiane del 2008 (aggiornate a settembre 2011). L'appropriatezza dell'antibiotico-profilassi è stata valutata prendendo in considerazione tre punti principali: 1) il timing d'inizio della somministrazione prima dell'intervento, 2) la tipologia di antibiotico scelto e il suo dosaggio, 3) la durata complessiva della profilassi. Inoltre, è stato sottoposto a tutti i chirurghi un questionario riguardante gli aspetti del loro approccio alle procedure pre-operatorie (tricotomia e asepsi cutanea perioperatoria).
Risultati. Nel periodo di tre mesi analizzato sono stati eseguite 1059 operazioni chirurgiche in elezione, senza segnalazione di reinterventi sullo stesso paziente. L'età media è risultata 53 anni; il 43% dei pazienti erano maschi e il 57% femmine. L'antibioticoprofilassi è stata praticata nel 75% degli interventi. Nel 31% è stato posizionato materiale protesico. Solo nel 18% dei casi la tempistica di somministrazione rispettava quanto riportato dalle linee guida (un'ora prima dell'incisione chirurgica). Nel 6% dei casi questo dato non era registrato nella cartella. La dose e la scelta della tipologia di antibiotico è risultata appropriata in pressochè tutti i casi (95%). La durata del trattamento antibiotico è risultata corretta (inferiore alle 24 ore) nel 34%, superiore alle 24 ore nel 40%, non riportata nel 26% dei casi. Per ciò che attiene ai dati risultanti dal questionario posto ai chirurghi, tutti hanno dichiarato che la tricotomia veniva praticata dal personale infermieristico il giorno prima dell'intervento con rasoio non elettrico e che l'antisepsi della cute veniva solitamente attuata con iodio-povidone.
Conclusioni. Tali risultati evidenziano diverse criticità e confermano che le indicazioni date dalle linee guida internazionali e locali sono largamente disattese nella pratica delle sale operatorie. Programmi di "antibiotic stewardship" vanno orientati sulla base dei dati preliminarmente offerti da questo tipo di indagini, per fornire risposte adeguate alla situazione locale. Il ruolo del farmacista può essere determinante in una fase successiva, nel favorire, anche mediante audit ai chirurghi, una migliore appropriatezza della profilassi antibiotica in chirurgia.

NUOVI ANTIVIRALI PER L'EPATITE C: COSTI E SOSTENIBILITÀ

Laura Consalvi,[1] M. Chiara Burla,[1] Caterina Sgromo,[2] Susanna Mazzoni,[2] Annalisa Benini,[2] Teresa Brocca,[3] Luciana Pazzagli,[3] Loredana Rabatti,[1]
[1]Farmacia Ospedaliera, Ospedale Santa Maria Annunziata, ASL 10, Firenze, [2]Farmacia Ospedaliera, Nuovo Ospedale San Giovanni di Dio, ASL 10, Firenze, [3]Dipartimento del Farmaco, Azienda Sanitaria, Firenze
Introduzione. Il dibattito scientifico sulla disponibilità di nuove terapie contro il virus dell'epatite C (HCV) si scontra con gli interessi dei policy makers per la sostenibilità e dei clinici per l'appropriatezza/eticità nella selezione dei pazienti arruolabili. Nel 2013 sono stati introdotti due inibitori delle proteasi che hanno sbilanciato la spesa farmaceutica, mentre altri nuovi farmaci si affacciano sul mercato. L'obiettivo del lavoro è analizzare l'andamento delle terapie in atto per esiti, costi e proiezioni future.
Materiali e metodi. Il contesto studiato riguarda i pazienti in terapia presso gli Ospedali dell'Azienda Sanitaria di Firenze, afferenti alle Farmacie Ospedaliere per la dispensazione dei farmaci. L'intervallo esaminato comprende il secondo semestre 2013 (introduzione dei nuovi antivirali) e il primo quadrimestre 2014. Strumenti di analisi sono stati i databases per l'acquisto e la gestione dei farmaci.
Risultati. La spesa sostenuta per la terapia HCV, valutata sui prezzi reali di acquisto, corrisponde ad un totale di € 1.440.447 (€ 424.134 per duplice terapia, € 1.016.313 per triplice terapia). I pazienti trattati sono stati 237, dei quali 178 con duplice terapia e 59 con triplice terapia (33 con telaprevir e 26 con boceprevir). I pazienti che hanno interrotto la cura sono stati 21: 7 trattati con telaprevir (in totale 9 cicli mensili del valore di € 72.352) e 14 con boceprevir (32 cicli mensili per € 96.721); il valore complessivo degli abbandoni corrisponde a € 169.073. Tali risorse, che non hanno dato esito positivo, indipendentemente dalla causa, si potrebbero considerare potenzialmente inappropriate. Proiettando la situazione analizzata nello scenario prossimo futuro, dove il nuovo farmaco sofosbuvir, approvato da EMA, venisse prescritto a tutti i pazienti che hanno interrotto la triplice terapia (21) e ai pazienti naive (4, calcolati secondo stima OMS di incidenza HCV) il costo aggiuntivo diventerebbe € 676.426 per la duplice terapia (sofosbuvir/ribavirina) a12 settimane o € 1.352.852 a 24 settimane e € 693.353 per la triplice (sofosbuvir/ribavirina/pegINF) a 12 settimane.
Conclusioni. Di fronte all'impiego di risorse così elevate ci si aspetterebbe un'elevata percentuale di guarigione. Il nuovo farmaco "manterrà la promessa"?

USO DEGLI ANTIBIOTICI NELL'OSPEDALE CLINICIZZATO "SS.MA ANNUNZIATA" DI CHIETI: RISULTATI DI UNO STUDIO PILOTA

Felice Simiele,[1] Rosalba Di Tommaso,[2] Concetta Matera,[2] Emanuela Serra,[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Camerino (MC), [2]Farmacia Aziendale, ASL, Lanciano-Vasto-Chieti
Introduzione. Come noto gli antibiotici sono un'arma fondamentale nella lotta contro diversi tipi di infezione, per questo lo sviluppo di "resistenze" da parte dei batteri, che li rendono inefficaci, viene considerata uno dei problemi di salute pubblica più importanti dei prossimi decenni.
Materiali e metodi. Lo studio ha coinvolto la UO Clinica-Medica. I pazienti inclusi hanno ricevuto nel corso del 2013 almeno un ciclo di trattamento. I consumi sono stati espressi in DDD per 100 giornate di degenza, suddivisi per fascia di età. Sono considerati come parte di un unico trattamento antibiotico i cicli di terapia con una o più prescrizioni eseguite a meno di 7 giorni di distanza sono considerati come un unico trattamento. L'analisi è stata effettuata sui seguenti tipi di antibiotici: penicilline ampicillina, amoxicillina + ac.clavulanico, cefalosporine, macrolidi.
Risultati. Su 295 soggetti, 132 sono stati trattati con farmaci antibiotici (43%). Nel 2013 sono stati erogati 462 trattamenti. Ogni trattato ha ricevuto in media 3,5 prescrizioni. Le prescrizioni hanno un tipico andamento stagionale (max febbraio 15.7%, min agosto 3.5%). L'antibiotico più usato è amoxicillina+clavulanico (26,1% trattati). Amoxicillina è più utilizzata nei pazienti < 20 anni, i macrolidi i più usati >35 anni. Il dato DDD/100 giorni di degenza mostra che i beta lattamici restano farmaci molto utilizzati (118 ampicillina e 125 amoxicillina+clavulanico) ma ancora una volta i macrolidi, in seguito all'insorgenza di "drug resistance", presentano il consumo più elevato (145). In reparto molte sono ancora le prescrizioni effettuate con la dicitura "prosecuzione terapia" e questo atteggiamento porta quindi a un aumento della prescrizione degli antibiotici in maniera inappropriata con un forte impatto sulla spesa farmaceutica.
Conclusioni. Lo studio sia pure preliminare evidenzia dati importanti circa il consumo di antibiotici nel reparto sovramenzionato. Il consumo evidenzia un andamento tipicamente stagionale, si nota un maggior consumo nei mesi invernali, minore nei mesi estivi. Dall'analisi dei consumi divisa anche per fascia di età, l'antibiotico più somministrato è l'amoxicillina +clavulanico. Nel periodo dell'adolescenza gli antibiotici più somministrati sono le penicilline, il trend cambia al di sopra 30 anni. Questo cambiamento trova giustificazione nell'insorgenza dell'antibiotico-resistenza, fenomeno molto comune che comporta un maggiore impatto sulla spesa farmaceutica, ma come più volte sottolineato, il rischio è la possibilità di insorgenza di sempre nuovi ceppi batterici multiresistenti.
Bibliografia. Carlet J, Jarlier V, Harbarth S, Voss A, et al. Readyfor a world without antibiotics? The Pensières AntibioticResistance Call to Action. Antimicrob Resist Infect Control 2012, 1:1-13.

ANALISI EPIDEMIOLOGICA DELL'INFEZIONE DA HIV NELLA PROVINCIA DI SIRACUSA

Daniela Spadaro,[1] Elisa Marletta,[1] Fabio Ferlito,[1] Sandra Guzzardi,[1] Debora Sgarlata,[1] Nicoletta Avola,[1] Giovanna Cacciaguerra,[1] Antonina Franco,[2]
[1]U.O.C.Farmacia, [2]U.O.S.Malati AIDS, P.O.Umberto I, ASP, Siracusa
Introduzione. Negli ultimi anni si è osservata una crescita esponenziale del numero di pazienti sieropositivi con circa 4000 nuovi casi diagnosticati nell'anno 2012 in Italia. In Sicilia, tra il 2009 e il 2010 sono stati diagnosticati 278 nuovi casi. La provincia siciliana con il tasso d'incidenza maggiore risul-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 00:34:16

ta quella di Siracusa. L'U.O.S. Malati AIDS afferente al reparto di Malattie Infettive del P.O. Umberto I di Siracusa è stata individuata dalla Regione Sicilia come centro di riferimento per la diagnosi, cura e prevenzione di tale patologia. L'obiettivo del nostro studio è quello di effettuare un'analisi epidemiologica dei pazienti sieropositivi afferenti all'UO di Malattie Infettive del P.O. Umberto I di Siracusa nel periodo Gennaio 2011 – Maggio 2014.
Materiali e metodi. Sono stati analizzati i dati anagrafici dei nuovi pazienti attraverso l'agenda informatizzata: i parametri presi in considerazione sono età, sesso, orientamento sessuale e condizione di tossicodipendenza.
Risultati. Sono stati presi in esame 76 nuovi casi così distribuiti: 27 nel 2011, 15 nel 2012, 23 nel 2013 e 12 nel corso del 2014. Tre nuove diagnosi hanno riguardato operatori sanitari con anamnesi di puntura accidentale. Tutti i soggetti sono stati sottoposti a terapia, e per i 3 casi di puntura accidentale è stata programmata una terapia preventiva della durata di 30 giorni. L'età media dei soggetti era di 35,4 anni, con 3 pazienti in età infantile, ed il 72% è risultato di sesso maschile, mentre il 24,5% di sesso femminile. La maggior parte dei soggetti (80,2%) era di nazionalità italiana, l'11,8% africana, il 7% rumena e l'1% francese. I rapporti eterosessuali (56%) rappresentano la principale causa della trasmissione dell'infezione, seguiti dai rapporti omosessuali (35%), dalla condizione di bisessualità (5%), da altre cause (2%). Nel caso dei bambini la trasmissione verticale madre-figlio rappresenta il 2% delle cause d'infezione.
Conclusioni. L'analisi dei dati di questo studio ha permesso di evidenziare un cambiamento nel panorama epidemiologico dell'infezione da HIV, con un'età media dei pazienti con nuova diagnosi molto bassa. Una diagnosi precoce ha il vantaggio di una più alta capacità reattiva. Divulgare la propensione allo screening, anche in chi ha comportamenti a rischio fa sì che la patologia sia diagnosticata in fase precoce. Adottare un'educazione e un'informazione sanitaria, rivolta a quei comportamenti a rischio che probabilmente non sono percepiti come tali, rappresenta un modo per evitare il contagio dell'infezione.

MONITORAGGIO PRESCRITTIVO DELLE TERAPIE ANTIRETROVIRALI NELLA ASL 5: IMPATTO ECONOMICO ED ORGANIZZATIVO

Lia Ghiggini, Natasha Di Giorgi, Cristina Cristiani, Chiara Bertagnini, Lucia Terranova, Simona Domenichini, Monica Bricchi, Mirca Moruzzo, Laura Allegri, Alessandro Sarteschi
Dipartimento Farmaceutico, ASL5 Spezzino

Introduzione. La terapia antiretrovirale altamente attiva (HAART) rappresenta lo standard of care della terapia anti-HIV; l'accesso a farmaci innovativi e le alternative terapeutiche rendono cruciale il ruolo del farmacista nella gestione delle risorse e nel monitoraggio prescrittivo, anche a fronte di un costo elevato delle terapie. Il Dipartimento Farmaceutico della ASL5 "Spezzino" ha elaborato i dati di erogazione dei farmaci antiretrovirali degli ultimi tre anni (2011, 2012, 2013) al fine di monitorare i farmaci erogati, i regimi terapeutici maggiormente prescritti, i consumi e l'aderenza complessiva delle terapie alle "Linee Guida Italiane per il trattamento del paziente affetto da HIV".
Materiali e metodi. I dati di erogazione sono stati raccolti dal software aziendale utilizzato in distribuzione diretta ed elaborati per ottenere i dati prescrittivi e di consumo.
Risultati. I percorsi diagnostici terapeutici sono strumenti di valutazione del grado di appropriatezza delle prestazioni e attività assistenziali che costituiscono l'iter di cura del paziente. Si propongono come uno strumento operativo del governo clinico, nel rispetto della centralità del paziente e della sua malattia. In ragione di questo si è scelto di analizzare la spesa e i consumi degli ultimi tre anni per classe di farmaci, principio attivo e regimi maggiormente prescritti. Gli assistiti che afferiscono alla nostra ASL per l'erogazione delle terapie sono arrivati a fine 2013 a 391 pazienti, con una spesa di oltre 2.000.000 di euro e che risulta pari e circa il 15% della spesa per la farmaceutica della ASL5, a fronte di un numero di pazienti limitato rispetto agli accessi annuali in distribuzione diretta. Il costo medio a paziente e di circa 6000 euro all'anno. Dal 2011 i pazienti in trattamento anti-HIV sono aumentati del 15%.
Conclusioni. L'analisi dei costi rileva la spesa maggiore per i backbone nucleos(t)idici, seguiti da inibitori delle proteasi, e in misura minore dai farmaci di nuova generazione. Per quel che riguarda i regimi prescritti e l'aderenza alle Linee Guida, i regimi maggiormente prescritti risultano essere complessivamente aderenti alle indicazioni proposte per i regimi raccomandati.In generale si evidenzia una complessiva aderenza ai regimi raccomandati dalle Linee Guida nazionali e il monitoraggio dei pazienti "naive" ha mostrato che i trattamenti raccomandati si aggirano attorno all'80% di quelli prescritti.
Bibliografia. Linee Guida Italiane per il trattamento del paziente affetto da HIV. Novembre 2013.

RAZIONALIZZAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA EMPIRICA PRESSO L'ISTITUTO OSPEDALIERO FONDAZIONE POLIAMBULANZA

Francesco Filidoro, Maria Corsini, Giuseppe Zacchi, Federica Bertola, Isabella Capriulo, Patrizia Confalonieri
S.C. Farmacia, Fondazione Poliambulanza, Brescia

Introduzione. La resistenza batterica, causata da un utilizzo eccessivo e spesso irrazionale degli antibiotici, costituisce una problematica di crescente attualità specie in ambito ospedaliero. L'Italia è uno dei paesi europei a cui è stato attribuito il più elevato e meno eterogeneo consumo di antibiotici a cui si associa un alto livello di antibiotico-resistenza nei principali agenti eziologici di infezioni gravi quali MRSA, KPC, CRE. Nelle singole realtà una politica per l'impiego razionale della terapia antibiotica diviene fondamentale per la limitazione delle resistenze ed il contenimento dei costi gestionali. L'obiettivo piuttosto che limitare e restringere il consumo di antibiotici è razionalizzarne l'utilizzo e promuovere l'appropriatezza prescrittiva fornendo ad i clinici l'adeguato supporto scientifico.
Materiali e metodi. Formazione di un tavolo di lavoro multidisciplinare composto dal Servizio di Farmacia e dai referenti medici delle singole UO. Revisione della letteratura scientifica e, sulla base dei farmaci selezionati dalla Commissione Tecnica Ospedaliera, tenendo conto della realtà prescrittiva ed epidemiologica locale, formulazione delle LGG aziendali di corretto utilizzo degli antibiotici in terapia empirica. Formulazione da parte del SF per ogni patologia di uno schematico protocollo di terapia. Elaborazione di tabelle in cui sono indicati in ordine progressivo antibiotici di prima e seconda scelta e, per ogni antibiotico, le eventuali alternative in caso di intolleranza, tempi di somministrazione, posologia, durata del trattamento, modifiche del dosaggio o del tipo di antibiotico sulla base degli esami colturali. Pubblicazione di un testo in formato tascabile, dalla rapida ed agile consultazione, destinato ad essere divulgato al personale medico per un utilizzo pratico in fase di prescrizione, laddove si renda necessario un immediato inizio della terapia prima che gli esiti degli esami colturali e dell'antibiogramma siano disponibili.
Risultati. Sono state pubblicate 300 copie del manuale. La Direzione Sanitaria ha provveduto ad una divulgazione capillare del manuale ad i clinici dell'Istituto Ospedaliero. Con l'ausilio della cartella clinica informatizzata, attualmente in uso presso il 95 % delle UO, il Servizio di Farmacia esegue un monitoraggio quotidiano dell'aderenza alle LLG aziendali.
Conclusioni. La carenza di nuove molecole in fase di ricerca e sviluppo rende obbligatoria l'adozione di misure volte alla salvaguardia dell'attività farmacologica di quelle attualmente disponibili. Il presente lavoro getta le basi per uno studio di monitoraggio sull'aderenza prescrittiva alle LLG aziendali e del suo impatto epidemiologico sui fenomeni di resistenza batterica.
Bibliografia. LLG BSAC (Gould FK et al. J Antimicrob Chemother 2012; 67: 269–289) Linee Guida della Società Italiana di Pediatria rev 02/2012British Thoracic Society-Thorax 2009; 64 SIII;10/2009.

ANTIBIOTICI: INAPPROPRIATEZZA O POTENZIALE APPROPRIATEZZA?

Enrica Bonaretti,[1] Silvia Migliari,[2] Antonio Ferretti,[1] Enrica Tonna,[1] Alessandra Zanardi,[1]
[1]Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco, [2]U.O. Medicina Nucleare, AO-Universitaria di Parma

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 00:34:16

Introduzione. Il progressivo aumento delle infezioni antibiotico-resistenti ha da tempo spinto l'UE ad attuare una serie di azioni di contrasto. In questo contesto si collocano le recenti linee guida della Regione Emilia-Romagna alle Aziende Sanitarie. L'Azianda Ospedaliera Universitaria di Parma si è posta numerosi obiettivi tra cui il rafforzamento del programma di monitoraggio della prescrizione di alcuni antibiotici da utilizzare nella terapia mirata focalizzandosi sugli usi non conformi a scheda tecnica (off-label).
Materiali e metodi. L'analisi è stata effettuata attraverso la valutazione dei moduli di Richiesta Motivata Personalizzata (RMP) per daptomicina, ertapenem, linezolid, tigeciclina, meropenem, teicoplanina pervenuti al Servizio di Farmacia nel semestre ottobre 2013 – marzo 2014 e la revisione dei dati di letteratura.
Risultati. L'analisi ha evidenziato i seguenti trattamenti non riportati in scheda tecnica. 17 pazienti con endocarditi del cuore sinistro e 8 pazienti con infezioni osteo-articolari trattati con daptomicina conformemente a quanto previsto dalle linee guida della Infectious Diseases Society of America (IDSA). 5 pazienti con infezioni delle vie urinarie trattati con ertapenem sulla base di evidenze di efficacia desunte da studi clinici e del vantaggio della monosomministrazione. 3 pazienti affetti da meningite e 4 pazienti affetti da endocardite trattati con linezolid in linea rispettivamente con quanto raccomandato dalla IDSA e con le evidenze di efficacia emerse dagli studi clinici. 3 pazienti con infezioni da Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase-producing e 3 pazienti oncologici con neutropenia febbrile trattati con tigeciclina nel rispetto dei protocolli operativi regionali e sulla base di evidenze fornite dalla letteratura. 11 pazienti con infezioni osteo-articolari trattati con meropenem alla luce del profilo di sensibilità in vitro. 1 paziente affetto da endoftalmite trattato con meropenem, scelta inizialmente controversa rivelatasi poi efficace. 63 pazienti non allergici alle penicilline trattati in profilassi peri-operatoria con teicoplanina, uso non raccomandato dal Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG). 36 pazienti oncologici con neutropenia febbrile trattati con teicoplanina, indicazione supportata da deboli dati di letteratura.
Conclusioni. La valutazione delle RMP e lo studio della letteratura ha permesso di effettuare un'analisi della prescrizione di alcuni antibiotici da utilizzare nella terapia mirata come monitoraggio propedeutico alla realizzazione/implementazione aziendale degli obiettivi posti dalle Linee Guida regionali. L'analisi ha attestato che l'utilizzo off-label di daptomicina e linezolid si basa su linee guida internazionali, di ertapenem e tigeciclina è supportato da evidenze di efficacia desunte da numerosi studi clinici, mentre l'uso di meropenem e teicoplanina, seppure giustificato dalla gravità della condizione clinica dei pazienti, deve essere oggetto di ulteriori approfondimenti.

FUNZIONE DEL GRUPPO MULTIDISCIPLINARE NELLA GESTIONE DEI CASI CLINICI DEI PAZIENTI AFFETTI DA HCV. L'ESPERIENZA DEL CENTRO HUB VICENZA

Stefania Pretto,[1] Gaetano Annunziata,[1] Chiara Roni,[1] Paolo Fabris,[2] Giampietro Pellizzer,[2] Antonio Carlotto,[2] Tosca Bertin,[3] Milena Lauri,[1] Alessandro Dacomo,[1]
[1]Farmacia ospedaliera, [2]Malattie infettive, [3]Gastroenterologia, ULSS 6, Vicenza

Introduzione. Il Decreto Segretario Regionale per la Sanità n. 261 del 27/12/2102 della Regione Veneto individua i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali per l'epatite C e definisce le Linee di indirizzo regionali per la prescrizione della triplice terapia (Peg-IFN + Ribavirina + inibitore proteasi prima generazione) per i pazienti affetti da epatite C. In linea con quanto previsto dal PSSR (legge regionale 29 giugno 2012 n 23) è stata riorganizzata la rete dei centri regionali secondo il modello "HUB&SPOKE" identificando a) centri Hub cui compete la prescrizione, la distribuzione ed il monitoraggio della triplice terapia con boceprevir e telaprevir b) centri Spoke identificati nei restanti centri attualmente autorizzati alla prescrizione della duplice terapia. I centri Hub mantengono l'autorizzazione alla prescizione della duplice terapia e devono interagire con i centri Spoke della propria area di riferimento riferendo i casi eleggibili al trattamento. I centri Hub prendono in carico i casi da trattare con la triplice terapia e monitorano il percorso clinico e devono organizzare incontri periodici per la discussione dei casi clinici a cui partecipano i clinici dei centri Spoke.
Materiali e metodi. a) Istituizione del gruppo operativo multidisciplinare (infettivologi, gastroenterologi,microbiologo, dermatologi,farmacisti e clinici centri Spoke) il cui compito è la valutazione dei criteri di eleggibilità e il conseguente arruolamento dei pazienti candidabili al trattamento con la triplice proposti da ciascun centro HUB e/o SPOKE .b) procedura gestionale il cui scopo è fornire indicazioni e informazioni riguardanti le modalità operative condivise tra centri SPOKE e centro HUB per la applicazione delle Linee di indirizzo regionale e nazionale comprese le fasi di Approvvigionamento e di erogazione dei farmaci. c) Predisposizione database riportante i dati di ciascun caso clinico (riferimento normativa regionale e nazionale).
Risultati. La discussione dei casi clinici ha consentito la appropriata selezione dei pazienti in base ai criteri di priorità, alle cobormidità, alle coinfezioni, ai trattamenti farmacologici in atto. Nel 2013 sono stati discussi n. 40 casi clinici e messi in trattamento con triplice terapia n. 18 pazienti di cui n. 7 dei centri Spoke.
Conclusioni. La discussione clinica e il monitoraggio dei pazienti con particolare riferimento al eventuali complicanze e ai conseguenti interventi terapeutici e/o clinici mirati hanno consentito l'ottimizzazione della triplice terapia.
Bibliografia. v Decreto segretario regionale Regione Veneto n. 261 del 27/12/20012. v Tool excel AIFA. v Registri Monitoraggio Aifa. v NICE. v The American Journal Of Managed Care VOL 18 N 14 DICEMBRE 2012 "economic burden and current managed care challenges associated with hepatitits C". v Libro bianco AISF (Associazione Italiana studio del fegato). v QUOVADIS associazione riconosciuta. v Progetto Ottimo 2013.

ANALISI DELL'EFFICACIA TERAPEUTICA DI FORMULAZIONI AD ALTO TITOLO DI IGM NELLA SEPSI MODERATA/SEVERA QUALE SUPPORTO ALLA TERAPIA ANTIBIOTICA

Adriano Cristinziano,[1] Maria Galdo,[1] Stefano Carrino,[1] Marika Febbraio,[2] Sara Pempinello,[2] Chiara Fasano Celentano,[2] Luca Monastra,[3] Patrizia Murino,[3] Antonio Corcione,[3]
[1]UOC Farmacia, [3]UOC Anestesia e TIPO, AORN Ospedali dei Colli-Plesso Monaldi, Napoli, [2]Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera, Università Federico II, Napoli

Introduzione. La sepsi, per la sua natura multifattoriale e aggressiva, è una patologia con alto indice di mortalità, caratterizzata da una risposta infiammatoria sistemica che potenzialmente è in grado di produrre MOF (multiorgan failure) e rapido declino verso la morte. Le immunoglobuline policlonali arricchite in IgM esercitano un'azione antinfiammatoria e immunomodulante tanto da rappresentare la principale terapia di supporto nel trattamento delle gravi infezioni batteriche in aggiunta alla terapia antibiotica. La loro forma pentamerica contribuisce ad una maggiore efficacia nella neutralizzazione delle tossine e nell'agglutinazione batterica rispetto alle IgG. Nel trattamento del paziente settico sempre maggiori evidenze propongono l'utilizzo di formulazioni di immunoglobuline endovenose che comprendono sia IgG che IgM che IgA (IgGAM). Poiché il plasma umano contiene tutte e tre le classi di immunoglobuline, queste formulazioni sembrano essere più fisiologiche nell'azione di sostegno immunitario. Inoltre le IgM sono le prime e le principali immunoglobuline coinvolte nella risposta immunitaria anticorpale.
Materiali e metodi. La UOC Farmacia dell'Ospedale Monaldi e la UOC di Anestesia e TIPO hanno analizzato, sulla base delle prescrizioni, i dati clinici e diagnostici relativi alla somministrazione di immunoglobuline ad alto titolo di IgM in 19 pazienti con sepsi moderata/severa, ricoverati nel 2013. Le preparazioni arricchite di IgM sono state somministrate mediante infusione continua e alla dose media di 15 ml/kg/h per 72h, in aggiunta alla terapia standard indicata dalle linee guida della Surviving Sepsis Campaign.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 00:34:16

Risultati. Sono stati monitorati come indici di infezione al tempo 0 e tempo t (dopo72h): la conta dei globuli bianchi, la conta piastrinica, la Proteina C Reattiva (PCR) e la Procalcitonina (PCT). Nel 63% (N=12) dei casi è stata rilevata una significativa riduzione della conta dei globuli bianchi e dei valori di PCR e PCT. Il 15% (N=3) dei pazienti è deceduto prima di portare a termine il trattamento mentre nel 21% (N=4) dei casi non è stata rilevata una variazione significativa.
Conclusioni. Tale studio necessita di trial randomizzati ben condotti per ottenere maggiori evidenze scientifiche. In un contesto in cui le condizioni critiche del paziente rendono difficoltoso l'approccio terapeutico, i risultati confermano che le preparazioni arricchite ad alto titolo di IgM rappresentano un valido supporto alle terapie standard, incrementando in maniera significativa l'indice di sopravvivenza. Si intende ampliare l'esperienza nel corso del 2014 per arrivare alla validazione di un protocollo terapeutico Aziendale che individui setting clinici per l'utilizzo delle formulazioni trattate.

ANALISI DELL'ACCESSO ALLE TERAPIE PER L'EPATITE C NELL'OSPEDALE SANTA MARIA ANNUNZIATA DI FIRENZE

Lorenzo Bencivenni,[1] Loredana Rabatti,[1] Laura Consalvi,[2] M. Chiara Burla,[2] Giulia Renzi,[2] Erika Bray,[2] Chiara Martini,[1] Giovanni Ceriello,[1]
[1]Dipartimento del Farmaco, [2]SSFO-Università di Firenze, Azienda Sanitaria, Firenze
Introduzione. Le epatiti virali costituiscono una vera e propria esigenza sanitaria: l'Italia registra, in Europa Occidentale, il più alto tasso di epatite C e di tumore epatico correlato. Attualmente per il trattamento sono disponibili gli inibitori della proteasi (Boceprevir e Telaprevir) che, associati a Peg-Interferone e Ribavirina, costituiscono la triplice-terapia con alta possibilità di successo farmacologico. Tuttavia, l'accesso a queste nuove terapie ha posto ulteriori problematiche di sostenibilità economica per i servizi sanitari regionali rendendone disomogeneo l'impiego nelle diverse realtà. La Commissione Terapeutica Regionale Toscana ha indicato dei criteri per la scelta dei pazienti candidati al trattamento e ha identificato i centri prescrittori per la triplice-terapia. L'U.O. Malattie Infettive dell'Ospedale S. Maria Annunziata ha ricevuto la qualifica di centro prescrittore, quindi la nostra Farmacia Ospedaliera, oltre al registro AIFA comunque obbligatorio, ha deciso di adottare un proprio sistema di monitoraggio interno dei pazienti con infezione virale epatica, producendo dati certi relativi a: – Numero di pazienti in trattamento; – Stratificazione dei pazienti in base al regime terapeutico; – Risultati del trattamento (sospensioni, fallimenti, effetti collaterali) – Valutazione farmaco economica delle terapie disponibili.
Materiali e metodi. Il registro è stato impostato come foglio excell dal quale è possibile estrarre, attraverso filtri e funzioni, i dati relativi al numero dei pazienti, ai regimi terapeutici e ai risultati del trattamento farmacologico. Per i dati di costo ci si avvale del programma di gestione aziendale.
Risultati. Nel periodo maggio 2013- aprile 2014, il centro di Malattie Infettive ha trattato un totale di 98 pazienti affetti da HCV suddivisibili in tre gruppi sulla base del trattamento ricevuto: l' 85% riceve il trattamento con duplice terapia, 9% triplice con Telaprevir e 6% triplice con Boceprevir. I 15 pazienti trattati con i nuovi farmaci sono stati individuati in conformità ai criteri stabiliti dalla Regione Toscana: pazienti non responder alla duplice terapia e non coinfetti. Di questi, 4 sono ancora in trattamento, 4 hanno concluso il trattamento con successo, i restanti 7 hanno sospeso il trattamento per fallimento terapeutico o per insorgenza di effetti collaterali.Dall'analisi economica emerge che la spesa media annuale per paziente è di ?9.153 per la duplice terapia; ?31.152 per la triplice con Telaprevir e ?38.425 per la terapia triplice con Boceprevir.
Conclusioni. Questo metodo di registrazione dei pazienti e delle relative terapie permette di dimostrare in tempo reale l'appropriatezza prescrittiva anche secondo le indicazioni regionali giustificando l'impegno di ingenti risorse economiche e di interfacciarsi con i clinici fornendo informazioni aggiuntive circa l'aderenza terapeutica.

MONITORAGGIO DEGLI ANTIBIOTICI: STUDIO RETROSPETTIVO DEL CONSUMO DEGLI ANTISTAFILOCOCCICI MRSA NELL'OSPEDALE DI LATINA

Elena Jacoboni, Salvatore Accordino, Rossella Pace, Lucia Accusani, Alessandra Mingarelli
Dipartimento del Farmaco, Ospedale S. M. Goretti, Latina
Introduzione. Negli ultimi anni si è assistito ad un incremento sia del numero che della gravità delle infezioni causate dai batteri Gram positivi e in particolare da Staphylococcus aureus MRSA resistenti per i quali gli antibiotici betalattamici risultano privi di efficacia. L'obiettivo principale di questo studio è stato caratterizzare e quantificare l'utilizzo degli antibiotici antistafilococcici MRSA nell'ospedale di Latina: linezolid, daptomicina, teicoplanina, tigeciclina.
Materiali e metodi. La farmacia registra su un database (excell) tutti i piani terapeutici relativi alle richieste di antibiotici ad alto costo o sottoposti a stretto monitoraggio. Su tale registro vengono raccolte informazioni su: – l'antibiotico consegnato – struttura richiedente; – dati pazienti – l'indicazione, posologia, durata della terapia; – l'eventuale consulenza infettivologica. Per valutare l'appropriatezza delle prescrizioni ci si è avvalsi di Micromedex e delle linee guida sul corretto uso degli antibiotici in uso in ospedale.
Risultati. Il consumo della daptomicina è quasi triplicato dal 2010 al 2013 e della tigeciclina raddoppiato. I consumi per DDD consumate sono state, rispetto alla totalità degli antibiotici utilizzati in ospedale, pari a: teicoplanina (3%), daptomicina (1,27%), linezolid e tigeciclina (0,76%). La daptomicina è stata richiesta maggiormente dal reparto di malattie infettive (57,6% delle DDD totali), seguito da chirurgia vascolare (8,1%), maggiormente per ICCTM (37,4% delle prescrizioni) e infezioni cardiache (8,13%). Il linezolid è stato richiesto maggiormente da rianimazione (49,2%) e malattie infettive (14,8%), in particolar modo per le polmoniti (24%), per le polmoniti nosocomiali (16,4%) e ICCTM (15%). La teicoplanina è stata richiesta soprattutto da rianimazione (30,5%) e medicina interna (16,9%), per polmoniti (17,7%), infezioni intraddominali e sepsi (8,6%), spesso anche con dosaggi off label (800 mgx2/die). Infine la tigeciclina, maggiormente richiesta da rianimazione (58,4%), medicina d'urgenza (20,7%) e neurochirurgia (12%) per ICCTM (17,4%), infezioni intraddominali (12%) e nei politrauma (11%). Anche con dosaggi fino a 300 mg/die (off label) e con durata di terapia spesso superiore ai 14 giorni. Alcune richieste sono pervenute in farmacia non correttamente formulate: prive di indicazioni (14,4%), off label (1,35%) per indicazione o per dosaggi.
Conclusioni. Nonostante i limiti presenti nella modalità e negli strumenti di raccolta dati, il nostro studio rappresenta un primo passo verso la costruzione, nel nostro ospedale, di unsistema di monitoraggio valido e completo dell'utilizzo di questi antibiotici che permetta di verificare l'appropriatezza delle prescrizioni e di fornire ai medici prescrittori delle indicazionimirate, anche attraverso audit specifici, in caso di eventuale scostamento dagli usi autorizzati e raccomandati.

ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI: ANALISI, VALUTAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI SCREENING MEDIANTE TAMPONE PERIANALE E DELL'ANDAMENTO DELLE INFEZIONI E COLONIZZAZIONI

Corrado Confalonieri,[1] Enrico Damonti,[1] Marzio Sisti,[2] Stefano Vecchia,[1]
Dipartimento Farmaceutico, [2]Gestione rischio infettivo, AUSL, Piacenza
Introduzione. L'emergere della resistenza ai carbapenemi negli enterobatteri costituisce un problema clinico, dato che questi antibiotici rappresentano i farmaci di riferimento per la terapia delle infezioni invasive da Enterobatteri Gram negativi multi resistenti. Tale tratto di resistenza è dovuto all'emergere di nuove , – lattamasi capaci di idrolizzare i carbapenemi. Esperienze nei singoli ospedali della AUSL di Piacenza hanno dimostrato come sia possibile contenere la diffusione delle resistenze attraverso interventi aggressivi di controllo delle infezioni in ambito sanitario, mirati ad differenziare i casi di infezione clinicamente manifeste ed i colonizzati ed a adottare misure di contenimento della diffusione.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 00:34:16

Materiali e metodi. Per contrastare la diffusione delle CPE (Carbapenemase Producing Enterobacteriaceae) sono state messe a punto numerose linee guida internazionali. Le strategie indicate sono omogenee e tutte queste linee guida sottolineano l'importanza di reagire tempestivamente ed efficacemente. Il documento della Regione Emilia Romagna del 09/07/11 ha fornito indicazioni per l'applicazione nelle Aziende di uno screening per la ricerca nei pazienti colonizzati da CRE – Carbapenem Resistant Enterobacteriaceae. Nel gennaio del 2013 è stato presentato l'aggiornamento del documento regionale del 2011.
Risultati. Sono state analizzate le attività svolte nei Presidi Ospedalieri dell'AUSL di Piacenza per il controllo delle infezioni da CRE con particolare riferimento alle attività di screening mediante tampone perianale e valutazione sull'andamento della diffusione dei CRE nei Presidi Ospedalieri. I dati del primo semestre 2013 dimostrano un'importante flessione del numero di campioni positivi allo screening da tampone perianale: nel periodo agosto – dicembre 2011 rappresentavano il 6.5 % degli infetti, sceso al 6% nel periodo gennaio – dicembre 2012 e al 3.7% per gennaio – giugno 2013. È aumentato il numero di tamponi effettuati, da 251 nel 2012 a 302 nel 2013, e la propensione allo screening delle altre UUOO, dal 46 % al 53% (diverse da Medicina Area Critica).
Conclusioni. L'andamento recente (1° semestre 2013) del numero di soggetti infetti e/o colonizzati, nei nostri Presidi Ospedalieri, dimostra un trend in favorevole evoluzione epidemiologica, con un sostanziale calo del numero di casi, sia clinici che da screening. Nel mese di giugno 2013, per la prima volta, il numero di pazienti trovati positivi allo screening (tampone perianale) è uguale al numero di pazienti positivi ad esami biologici clinici, raggiungendo il valore di rapporto uguale ad 1, considerato il minimo per poter constatare una buona azione di screening.

NUOVE TERAPIE NEL TRATTAMENTO DELL'HCV IN ASL 5: PROSPETTIVE FUTURE

Natasha Di Giorgi, Lia Ghiggini, Cristina Cristiani, Chiara Bertagnini, Simona Domenichini, Monica Bricchi, Mirca Moruzzo, Laura Allegri, Alessandro Sarteschi
Dipartimento farmaceutico, Asl 5, Spezzino
Introduzione. HCV in Italia: oltre un milione e mezzo i malati, mille nuovi casi all'anno e 13 mila morti nell'arco dello stesso periodo. L'attuale terapia standard è costituita dalla somministrazione di Interferone in combinazione con Ribavirina e Telaprevir o Boceprevir, inibitori della serin-proteasi NS3/4A, necessaria per la replicazione del virus. Nel 2013 nell'Asl 5 Spezzino sono state introdotte queste nuove terapie, su prescrizione specialistica della S.C. Malattie Infettive. Nello specifico trattandosi di terapie ad alto costo, il ruolo del farmacista diventa decisivo anche nella gestione delle risorse.
Materiali e metodi. Sono stati estrapolati i dati sull'erogazione di Telaprevir e Boceprevir nell'anno 2013 attraverso il software per la gestione della distribuzione diretta. Dei pazienti in terapia antivirale per HCV nel 2013 il 29% ha cominciato ad assumere Telaprevir per una spesa complessiva superiore ai 400000 euro e il 19% Boceprevir per un complessivo di oltre 200000 euro.
Risultati. La triplice terapia aumenta consistentemente la risposta virologica sostenuta (SVR) nei confronti della duplice. Nei pazienti naive, l'SVR cumulativa (determinata dai risultati dei vari studi registrativi) è del 75% per la triplice con telaprevir contro il 44% nei controlli trattati con la duplice, e del 66% per la triplice con boceprevir, contro il 38% nei controlli. L'SVR è minore nei pazienti non responder alla duplice, ma sempre significativamente più alta che nei controlli ritrattati con la sola duplice; in questo contesto la tipologia della non risposta alla precedente duplice è importante nel determinare la percentuale di SVR al ritrattamento con triplice; l'SVR è più alta nei relapser, più bassa nei null responder, intermedia nei partial responder. I nuovi trattamenti consentiranno di bloccare l'evoluzione della malattia in un numero sempre più elevato di pazienti. Conseguenza è l'abbattimento dei costi di gestione e di ospedalizzazione di una patologia cronica come l'epatite e delle sue complicanze, anche se si dovrà valutare l'impatto degli aumentati effetti collaterali.
Conclusioni. Lo scopo futuro è quello di migliorare l'appropriatezza d'uso dei farmaci senza implicare un aumento della spesa farmaceutica, puntando ad una migliore razionalizzazione della spesa stessa. Il progetto è creare un registro che contenga le informazioni sui pazienti trattati con i nuovi farmaci anti-HCV, così che l'elaborazione di tali dati potrebbe essere utile per valutare l'impatto dell'uso dei farmaci ed effettuare le opportune valutazioni farmacoeconomiche.

COSTI DELLA TRIPLICE TERAPIA CON BOCEPREVIR/ TELAPREVIR E CONFRONTO CON I RISULTATI TERAPEUTICI NELL'ASL VCO

Carlotta Marella, Dossi Giuliana, Elena Vighi, Alessandra Vittoni, Laura Poggi
SOC Farmacia, ASL VCO, Omegna (VB)
Introduzione. Dal mese di febbraio 2013 nell'ASL VCO è iniziata la prescrizione e dispensazione della triplice terapia con boceprevir e telaprevir in determinati pazienti affetti da HCV, in cura presso il Servizio di Epatologia del Centro Ortopedico di Quadrante (Omegna). Il consumo di questi due farmaci, cosi come di interferone e ribavirina, è stato molto variabile da paziente a paziente, e di conseguenza anche il costo di ogni singola terapia. Si è voluto cosi andare ad analizzare i costi sostenuti dalla SOC Farmacia, a fronte dei risultati terapeutici ottenuti ad oggi.
Materiali e metodi. Sono state conteggiate le confezioni di farmaco (boceprevir, telaprevir, interferone e ribavirina) erogate ad ogni paziente in triplice terapia da parte della SOC Farmacia. Si è cosi calcolato il costo dell'intera terapia (lead-in incluso) per singolo paziente e si sono infine confrontati i risultati terapeutici ottenuti, grazie alla collaborazione del Servizio di Epatologia.
Risultati. Sono stati presi in carico 25 pazienti, 14 trattati con telaprevir e 11 con boceprevir. 22 sono risultati negativi già al primo mese (11 boceprevir, 11 telaprevir), 23 al secondo (11 boceprevir, 12 telaprevir) e 24 al terzo (12 boceprevir, 12 telaprevir). Vi sono state 3 sospensioni per rash cutaneo (uno da telaprevir e due da boceprevir) ed una per mancata compliance. In nove pazienti si è reso necessario l'utilizzo di eritropoietine per anemia. Il costo medio della triplice terapia per singolo paziente è risultata essere di € 27.287 (telaprevir) e € 25.662 (boceprevir, con due pazienti ancora in trattamento).
Conclusioni. Nella popolazione da noi esaminata si è osservato che i pazienti arruolati per il trattamento con triplice terapia hanno avuto buoni risultati, con una compliance maggiore nel trattamento con telaprevir vista la minor durata della triplice terapia

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE NEL PAZIENTE HIV POSITIVO

Sara Ferrari,[1] Lucio Di Castri,[1] Chiara Seccaspina,[1] Antonella De Masi,[1] Andrea Bosi,[1] Alessandra Melfa,[1] Marcello Groppi,[1] Thérèse Gregori,[1] Martina Mazzari,[2] Marilena Fusconi,[1] Simonetta Radici,[1]
[1]Farmacia Territoriale, AUSL PC, Piacenza
[2]Farmacia, Università di Parma
Introduzione. Un problema di assoluta rilevanza nella gestione dei pazienti HIV positivi è la comparsa d'interazioni farmacologiche tra antiretrovirali ed altre classi terapeutiche. È quindi fondamentale che ogni prescrizione medica si fondi su un'attenta valutazione delle possibili interferenze farmacologiche che si potrebbero verificare. Ciò non deve essere solo competenza dell'infettivologo, ma anche del medico curante. In quest'ottica, la Farmacia Territoriale dell'AUSL di Piacenza si è proposta di individuare le interazioni farmacologiche verificatesi nell'anno 2013 tra antiretrovirali e altre classi di farmaci, al fine di proporre alternative terapeutiche per una migliore gestione dei pazienti.
Materiali e metodi. Previa ricerca bibliografica, i farmacisti hanno proposto ai medici infettivologi le interazioni fra i suddetti farmaci di maggiore interesse. I farmaci antiretrovirali oggetto di studio sono stati gli inibitori della proteasi (IP) e gli analoghi non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI). Le classi interagenti prese in esame sono state: gli inibitori della pompa protonica (PPI), anti H2 e statine per gli IP, mentre anti-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 00:34:16

biotici e anticonvulsivanti per NNRTI. I farmacisti, in collaborazione con l'esperto statistico aziendale, hanno estratto dai gestionali FED (Flusso Erogazione Diretta) e AFT (Assistenza Farmaceutica Territoriale) le prescrizioni dell'anno 2013. In seguito all'analisi dei dati raccolti, la Farmacia ha elaborato un documento, suggerendo le possibili scelte terapeutiche per il management delle classi interagenti.

Risultati. L'analisi retrospettiva ha mostrato una spiccata differenza fra le interazioni rilevate nelle due classi di antiretrovirali oggetto di studio. Si è riscontrata un'elevata percentuale di prescrizioni di farmaci, potenzialmente interagenti con la terapia anti HIV a base di IP, mentre sono state quasi nulle le prescrizioni di antibiotici ed anticonvulsivanti concomitanti con terapia a base di NNRTI. Analizzando la classe degli IP, il 6.33 % dei pazienti in cura con atazanavir ha assunto PPI e il 3.52 % la ranitidina. La percentuale maggiore di pazienti in cura con IP che assumono statine sono quelli in cura con darunavir (7.05%), seguono atazanavir (4.22%), lopinavir/ritonavir (4.27%) e fosamprenavir (3.85%). Le sole interferenze farmacologiche rilevate con NNRTI riguardano pazienti in cura con nevirapina: il 2,47 % di pazienti ha assunto carbamazepina/fenitoina/oxcarbamazepina.

Conclusioni. Come management delle classi interagenti si è proposto di riconsiderare l'utilizzo di PPI e della ranitidina in pazienti in trattamento con atazanavir e in caso d'inevitabile somministrazione utilizzare il più basso dosaggio possibile di PPI o assumere atazanavir 10 ore dopo ranitidina. Per quanto riguarda le statine è da preferire l'utilizzo della pravastatina poiché è metabolizzata solo in parte dal CYP3A4.

IL FARMACISTA E LE NUOVE TERAPIE HCV: L'ESPERIENZA DELL'A.O. DELLA PROVINCIA DI LODI

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

Introduzione. L'A.O. della Provincia di Lodi è un centro autorizzato alla prescrizione ed erogazione degli inibitori delle proteasi per il trattamento dell'HCV boceprevir (Victrelis) e telaprevir (Incivo). A partire da aprile 2013 questi farmaci ad alto costo sono distribuiti dalla USC Farmacia su prescrizione degli specialisti Infettivologi e Epatologi e rendicontati in File F tipologia 18. Il Farmacista è stato coinvolto nel rispetto del tetto di budget attribuito e nell'affiancamento di clinici nella gestione del tool excel AIFA per il monitoraggio delle terapie ponendosi in prima linea nella corretta impostazione della triplice terapia. Ad un anno dall'arruolamento dei primi pazienti sono stati rilevati retrospettivamente i dati sull'andamento delle terapie.

Materiali e metodi. L'estrazione dati è avvenuta tramite il software di gestione interna di rimborsabilità dei farmaci erogati tramite File F dalla USC Farmacia, che permette l'elaborazioni in excel.

Risultati. Nel periodo aprile 2013-aprile 2014 sono stati trattati 21 pazienti; di questi 10 con telaprevir e 10 con boceprevir. Un solo paziente ha interrotto la terapia con boceprevir per passare poi a telaprevir. I pazienti trattati con telaprevir sono esclusivamente di sesso maschile, con un età media di 56 anni. Per il boceprevir sono state arruolate 4 donne e 6 uomini con una età media di 55 anni. Il 30% dei pazienti in terapia con telaprevir risultano essere naive (non sono stati precedentemente trattati con interferone alfa e ribavirina), il 70% ha precedenti erogazioni di duplice terapia. In contrapposizione, boceprevir è stato maggiormente prescritto a pazienti naive (60%) e, con frequenza minore (40%), a pazienti provenienti da precedenti fallimenti terapeutici o relapser. La combinazione dei tre farmaci ha comportato insorgenza di mielotossicità (anemia o neutropenia) nella maggioranza dei pazienti trattati; il 66% di questi, infatti, ha dovuto ricorrere alla somministrazione di fattori di crescita della mielopoiesi come eritropoetine e fattori stimolanti le colonie granulocitarie (G-CSF). Incrociando i dati di erogazione dei medicinali con le segnalazioni di farmacovigilanza è emerso che la triplice terapia ha causato due reazioni avverse gravi: un'ospedalizzazione causata da Dress syndrome ed una anemia con epistassi.

Conclusioni. La stretta collaborazione tra Farmacista e Specialisti ha contribuito ad una migliore gestione delle terapie nonché ad una maggior comprensione dei tools excel dedicati al monitoraggio. L'esperienza ha avvicinato il farmacista ai pazienti affetti da HCV + permettendo di comprendere le criticità terapeutiche. Il monitoraggio proseguirà nei prossimi mesi per ampliare la casistica ad oggi ancora limitata.

ANALISI DELL'IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI PER LA PROFILASSI ANTIBIOTICA IN CHIRURGIA MEDIANTE UTILIZZO DI UNA SCHEDA SPECIFICA PER OGNI REPARTO

Rosanna Stea, Vittorio Renzone, Edvige Quitadamo, Gabriella Di Leo, Gabriella Marsala, Loredana Capobianco, Antonino Siniscalco, Carlo De Gregorio, Maria Cristina Suriano
Farmacia ospedaliera, Ospedali Riuniti di Foggia

Introduzione. A partire da giugno 2011 presso gli Ospedali Riuniti di Foggia sono state pubblicate delle raccomandazioni per la profilassi antibiotica in chirurgia, sulla scorta delle linee guida dell' ISS del 2008. La sfida aziendale è stata quella di sintetizzare il protocollo di profilassi in una scheda precompilata disponibile in formato elettronico e specifica per ciascun reparto, che contenesse tutte le informazioni necessarie per la richiesta di antibiotici, allo scopo di consentire: maggiore facilità e velocità nella compilazione, aderenza al protocollo, appropriatezza prescrittiva, riduzione delle resistenze, eliminazione di sprechi per ulteriori dosi di antibiotici o antibiotici più costosi.

Materiali e metodi. Le schede in formato elettronico sono state compilate dai medici per tutti i pazienti candidati ad intervento chirurgico nei reparti di Chirurgia Plastica Universitaria, Chirurgia Ginecologica, Chirurgia Ortopedica, Neurochirurgia, Chirurgia Generale e Chirurgia Urologica e infine registrate su access dai farmacisti. Tali schede sono delle richieste nominative motivate che riportano le iniziali del paziente, il codice del centro di costo, il numero nosologico, il tipo di intervento effettuato, l'antibiotico utilizzato (di prima o seconda scelta), il ricorso ad un antibiotico fuori protocollo e la motivazione, firma e timbro del medico prescrittore.

Risultati. Dall'analisi dei dati del 2012 e 2013, emerge. un aumento delle prescrizioni di antibiotici da 1238 a 1831; una riduzione degli antibiotici non dispensati per ambiguità di prescrizione da 23 a 18; un maggiore utilizzo di antibiotici di prima scelta, laddove si presenta sul modello la possibilità di un'alternativa (antibiotici di seconda scelta); prevalente utilizzo di cefazolina come antibiotico per profilassi.

Conclusioni. L'analisi effettuata ha evidenziato un'implementazione dell'aderenza della profilassi chirurgica aziendale basata sulle linee guida dell'ISS. Inoltre dal consumo di cefazolina per via ev e im nei reparti e in sala operatoria, emerge un miglioramento della profilassi in sala operatoria che conseguentemente ha ridotto il ricorso e dunque il consumo di cefazolina per via im in reparto. Tale dato è correlabile a una riduzione delle resistenze ad antibiotici troppo utilizzati e a una riduzione degli sprechi per ulteriori dosi di antibiotici, spesso anche più costosi. L'obiettivo per il futuro è sensibilizzare maggiormente alcune chirurgie che prescrivono ancora pochissimi antibiotici a scopo profilattico e molti antibiotici a scopo terapeutico durante la degenza ospedaliera, e coinvolgere altre chirurgie che ancora non fanno uso della richiesta nominativa motivata.

GESTIONE E CONTROLLO DELLA TOSSICITÀ EMATOLOGICA IN PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON TRIPLICE TERAPIA PER EPATITE CRONICA HCV RELATA

Elisa Marletta, Daniela Spadaro, Sandra Guzzardi, Debora Sgarlata, Elisabetta Migliorisi, Nicoletta Avola, Giovanna Cacciaguerra
U.O.C. Farmacia, P.O. Umberto I, Asp di Siracusa

Introduzione. La gestione della tossicità ematologica nel trattamento con la triplice terapia rappresenta uno degli aspetti più difficili da affrontare nel percorso clinico-assistenziale del paziente affetto da epatite cronica HCV relata ed è determinante per il successo e la corretta gestione della terapia. Agli effetti collaterali causati dall'assunzione di interferone pegilato e ribavirina vanno sommati gli effetti indesiderati causati dall'assunzione dei nuovi inibitori delle proteasi. Il complesso profilo di tollerabilità ed il controllo degli effetti collaterali impongono un attento monitorag-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 00:34:16

gio ed una mirata gestione dei rischi e delle complicanze ematologiche su base individuale.
Materiali e metodi. Tutti i pazienti in trattamento con triplice terapia presso il centro HUB del P.O. Umberto I di Siracusa sono stati attentamente monitorati per l'eventuale comparsa di effetti collaterali legati alla terapia. In particolar modo, a tutti i pazienti è stato eseguito un emocromo ogni 2 settimane per i primi mesi di terapia oppure settimanalmente in presenza di valori di Emoglobina inferiore a 11.5 g/dL o di decrementi di Emoglobina superiore a 2 g in 4 settimane. È stato creato un database elettronico per monitorare l'andamento clinico della terapia con l'inserimento costante per ogni paziente dei valori emocromocitometrici, del tipo di trattamento, degli aggiustamenti posologici e dell'eventuale prescrizione di eritropoietine e G-CSF per la gestione degli effetti collaterali ematologici.
Risultati. A partire da Settembre 2013, 42 pazienti (27 uomini e 15 donne) sono stati arruolati per il trattamento della triplice terapia. Di questi il 61,9% è stato trattato con telaprevir ed il 38,1% con boceprevir. In totale l'85,71% dei pazienti ha registrato una diminuzione dei valori ematologici e l'approccio terapeutico iniziale è stato per tutti la riduzione del dosaggio della ribavirina con un decremento progressivo di 200 mg in presenza di livelli di Emoglobina < 10.5 g/dL. Per il 38,09% dei pazienti è stato comunque necessario l'impiego di eritropoietine per il trattamento dell'anemia mentre al 6,66% è stato prescritto G-CSF per il trattamento della neutropenia (entrambi i farmaci prescrivibili secondo le modalità previste dalla legge 648/96). Nel 7,14% dei casi l'insorgenza di grave anemia ha comportato ospedalizzazione e necessaria trasfusione di sangue con successiva interruzione della terapia.
Conclusioni. La maggior incidenza di anemia, anche severa, può rendere necessario un aggiustamento della dose di ribavirina e/o addizione di eritropoietina. Una corretta gestione della tossicità ematologica può essere cruciale nell'aumentare le possibilità di successo della terapia e nell'evitare l'interruzione precoce del trattamento.

STRATEGIE DI OTTIMIZZAZIONE DELLA cART: LDR ED STR NELLA REALTÀ OSPEDALIERA DI LECCE

Benedetta Pezzuto,[1] Pierpaolo Congedo,[2] Letizia Fulceri,[1]
[1]Farmacia Ospedaliera, [2]Malattie Infettive, P.O. V. Fazzi, Lecce
Introduzione. Grazie alla cART il paziente con infezione da HIV ha una sopravvivenza anche di 40 anni dalla diagnosi. I regimi antiretrovirali raccomandati comprendono la combinazione di due inibitori della trascrittasi inversa e di un terzo farmaco: un inibitore delle proteasi, un inibitore non nucleotidico della trascrittasi inversa o un inibitore delle integrasi. La cART dovrà essere assunta cronicamente dal paziente: tossicità, scarsa aderenza, necessità di cura di altre patologie AIDS-correlate e interazione con altri farmaci potranno costituire un limite rispetto ad una buona riuscita del trattamento terapeutico. Nasce l'esigenza di ottimizzare questi regimi terapeutici. Le Linee Guida del 2013 hanno dedicato un ampio capitolo alla questione dell'ottimizzazione della cART proponendo: riduzione del numero di farmaci antiretrovirali (LDR: Less Drugs Regimen) e riduzione del numero di compresse e somministrazioni giornaliere in triplice terapia (STR: Single Tablet Regimen). Solitamente nella terapia LDR si associa un inibitore della proteasi a Raltergravir o Maraviroc. Str è caratterizzato dalla co-formulazione di tre principi attivi in una compressa/die. Obiettivo dello studio è quello di analizzare, nell'ambito delle prescrizioni effettuate dagli infettivologi del P.P. Fazzi i regimi terapeutici ottimizzati (LDR ed STR), evidenziando gli switch terapeutici da precedenti terapie e valutando i risultati ottenuti. Le terapie semplificate verranno analizzate anche dal punto di vista della spesa farmaceutica.
Materiali e metodi. L'incontro con il paziente avviene nella farmacia ospedaliera, dove il farmacista, prima di consegnare le terapie confronta la prescrizione cartacea con quella informatizzata, (tramite il sistema EDOTTO, un sistema informatizzato regionale) e la valida.
Risultati. Dall'analisi delle prescrizioni: su 200 pazienti seguiti dagli specialisti del P.O. Fazzi, l'11% è in terapia con LDR e il 12,3% con STR. Il restante 76,7% assume la triplice terapia. I pazienti trattati con LDR assumono: Darunavir/ritonavir 1200+Raltegravir (35%), Darunavir/ritonavir 1200+Maraviroc (25%), Darunavir/ritonavir 800+Maraviroc (15%), Lopinavir/ritonavir+Raltegravir (10%), Darunavir 800+Atazanavir/ritonavir (10%), Darunavir/ritonavir1200/Etravirina (5%). I pazienti in trattamento con regime STR assumono le associazioni Tenofovir/Emtricitabina/Efavirenz (62%), Tenofovir/Emtricitabina/Rilpivirina (38%).
Conclusioni. Le strategie di ottimizzazione della cART dimostrano risultati soddisfacenti: tutti i pazienti in terapia con LDR ed STR hanno ottenuto la diminuzione della carica virale e aumento della risposta immunologica. Dal punto di vista dei costi, STR è più vantaggiosa di LDR e delle triplici terapie. Tuttavia i benefici clinici apportati da LDR consentono una riduzione dei costi indiretti e intangibili.

ANALISI FARMACOECONOMICA SULL'IMPIEGO DI BOCEPREVIR E TELAPREVIR PER IL TRATTAMENTO DELL'EPATITE CRONICA DI TIPO C

Elisa Marletta, Daniela Spadaro, Debora Sgarlata, Sandra Guzzardi, Nicoletta Avola, Alessio Valerio, Giovanna Cacciaguerra
U.O.C. Farmacia, P.O. Umberto I, Asp di Siracusa
Introduzione. Boceprevir e Telaprevir, in associazione ad interferone peghilato e ribavirina, risultano efficaci nell'eradicazione del virus HCV genotipo 1 anche nelle forme resistenti alla terapia tradizionale. Obiettivo del lavoro è approfondire le differenze tra gli schemi terapeutici adottati per i due farmaci e confrontare i costi diretti in relazione alla molecola scelta, alla durata della terapia e al rapporto costo/beneficio atteso.
Materiali e metodi. Sono stati calcolati i costi generali della triplice terapia secondo le variabili relative ai diversi schemi terapeutici (12, 24, 32 o 44 settimane) ed analizzati tutti i protocolli applicati ai pazienti che hanno iniziato il trattamento a partire da settembre 2013 presso il centro HUB del P.O. Umberto I di Siracusa. I dati sono quindi stati inseriti in un foglio excel per calcolare la durata ed il costo in base all'inibitore delle proteasi scelto, alla tipologia del paziente, alla risposta virologica al trattamento e alla durata della terapia.
Risultati. Secondo i protocolli di trattamento autorizzati, telaprevir ha una durata di terapia fissa di 12 settimane mentre per boceprevir questa è variabile da un minimo di 24 ad un massimo di 44 settimane (paziente naive min 24 max 44 settimane; paziente experienced min 32 settimane max 44 settimane). Questo comporta per telaprevir un costo fisso di € 19.999,20 per paziente mentre per boceprevir un costo variabile di € 14.515,92 per 24 settimane (solo naive), € 19.354,56 per 32 settimane, € 26.612,52 per 44 settimane. Dei 42 pazienti arruolati 26 sono stati trattati con telaprevir e 16 con boceprevir; 5 hanno interrotto il trattamento per fallimento terapeutico e/o insorgenza di eventi avversi (2 in trattamento con telaprevir e 3 con boceprevir). La durata della terapia stimata con boceprevir per i pazienti attualmente in trattamento è di 32 settimane per il 30.77% e di 44 settimane per il restante 69.23%. Il costo medio totale della terapia per i pazienti arruolati con boceprevir risulterebbe essere pari a € 24.379,30 contro i € 19.999,20 di telaprevir.
Conclusioni. La scelta della terapia è imprescindibile dal rapporto beneficio/rischio correlato alla tipologia del paziente, ai potenziali effetti collaterali, al rischio di interazioni farmacologiche con terapie già in atto. Dal confronto diretto tra le due molecole appare tuttavia evidente che, sebbene boceprevir abbia un minor impatto economico nei protocolli a 24 e 32 settimane, nell'esperienza clinica riportata fino ad ora, la durata media del trattamento risulta nella maggior parte dei casi superiore alle 32 settimane con costi correlati superiori al trattamento con telaprevir.

HAART E PDTA REGIONE LAZIO: RUOLO DEL FARMACISTA IN UN PROGETTO DI SEMPLIFICAZIONI DELLE TERAPIE ANTIRETROVIRALI

Elena Jacoboni, Alessandra Mingarelli, Lucrezia Sorgonà, Gabriella Bonanni, Ilaria Cerbara
Dipartimento del Farmaco, Ospedale S. M. Goretti, Latina
Introduzione. I farmaci antiretrovirali, in Italia, sono sempre stati rimborsati dal SSN, attraverso i SSR, senza fissare nelle linee guida del Ministero,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 00:34:16

limiti di utilizzo anche per le nuove molecole se non le indicazioni autorizzate all'uso. Negli ultimi anni alcune regioni (Lazio, Calabria, Lombardia, Veneto) stanno orientando i clinici verso una maggiore semplificazione di queste terapie, non solo al fine di migliorare l'aderenza dei pazienti e la riduzione degli eventi avversi, ma anche per ridurne i costi. In questo studio si è cercato di tradurre in realtà le semplificazioni dettate dal PDTA della Regione Lazio mediante una revisione sistematica di tutti gli schemi terapeutici dei pazienti seguiti presso l'ospedale di Latina.
Materiali e metodi. Partendo da un'attenta e scrupolosa analisi del PDTA Regione Lazio si è costruito un elenco degli schemi terapeutici esistenti nella nostra realtà. Essi sono stati raggruppati poi in tre gruppi, in base al costo (inf 700 euro/mese; tra 700 e 900 euro/mese; sup 900 euro/mese). Sono state quindi elaborate delle ipotesi di possibili semplificazioni con vari delta di risparmio possibili.
Risultati. Sono 418 i pazienti in cura con i farmaci antiretrovirali e 65 il numero di schemi terapeutici (di cui 27 semplificabili per 233 pazienti). Gli switch di terapia potrebbero essere dai farmaci attualmente in uso, a più alto costo, verso: – generici (ciò consentirebbe un risparmio medio mensile per paziente di 116 euro per 19 pz) – monoterapia o duplice terapia (423 euro/pz per 352 pazienti) – NNRTI (320 euro/pz per 179 pazienti) – cambio backbone (41 euro/pz per 169 pazienti) – STR (atripla o eviplera) (332 euro per 42 pazienti). Per ogni schema base dei 27 semplificabili ci possono essere uno o più schemi alternativi che comporterebbero, dal punto di vista economico un valore minimo di 15.102 euro o massimo di risparmio di 92.830 euro; tali valori esprimono il potenziale minimo o massimo di contenimento dell'intervento che si può fare.
Conclusioni. Questo tipo di progetto è in grado di offrire all'infettivologo una visione d'insieme sul possibile risparmio derivante dalle semplificazioni delle terapie. Ovviamente ogni paziente ha una storia a sé e solo l'infettivologo, in base alle caratteristiche cliniche del paziente, sarà in grado di decidere quale sia la terapia migliore e più efficace, ma anche il costo del farmaco utilizzato deve avere un ruolo cruciale, soprattutto oggi. Risparmiare sul costo dei farmaci significa infatti poter dare maggiori possibilità di cura anche agli altri pazienti.

TETTI DI SPESA DELLE INFEZIONI NOSOCOMIALI PER IL CONTROLLO DI ACINETOBACTER BAUMANNII

Maria Grazia Aloisi
Farmacista

Introduzione. Acinetobacter baumannii è un coccobacillo gram negativo, importante patogeno opportunistaresponsabile di infezioni nosocomiali gravi, quali sepsi, infezioni chirurgiche e polmoniti associatealla ventilazione assistita soprattutto nei pazienti di terapia intensive. Mentre A. baumannii è raramente isolato dall'ambiente naturale e dai pazienti che contraggonoinfezioni in comunità, è molto frequente il suo isolamento nei controlli ambientali in ospedale e inpazienti ospedalizzati colonizzati o infetti, possiede infatti semplici requisiti di crescita e può sopravvivere all'essiccamento contribuendo alla sua sopravvivenza nell'ambiente ospedaliero principale serbatoio del batterio.
Materiali e metodi. Una nota a parte merita l'associazione ampicillina-sulbactam, che in alcuni centri viene utilizzataper il trattamento di infezioni da A. baumannii multiresistente. In Italia la frequenza di infezioni da A. baumannii è significativamentem aumentata nel 2009 inconfronto agli anni precedenti. Considerando le batteriemie causate da questo microrganismo nel 2008 e nel 2009, il tasso di incidenza è salito da 1,5 a 3,2 batteriemie per 100.000 abitanti-anno, con una prevalenza di non sensibilità ai carbapenemi rispettivamente di 37% e 86%. Stratificando persensibilità ai carbapanemi, si nota che il numero di pazienti è rimasto stabile nel quinquennio 2005-2009 ad eccezione del gruppo di soggetti con batteriemia da ceppi non suscettibili, che è significativamente aumentato nel 2009 rispetto al 2008 (+395%).
Risultati. L' indagine conoscitiva dell'incidenza di infezione da baumanni da noi effettuata ha lo scopo diessere usata come indicatore di programmazione e di sorveglianza per strategie terapeutiche. Dati disorveglianza hanno identificato almeno un paziente con batteriemia da A. baumannii nonsuscettibile ai carbapenemi nel 2009. Dei pazienti identificati, il 70% sono stati ricoverati negliospedali solo il 28% erano degenti in terapia intensiva al momento del prelievo per l'emocoltura.
Conclusioni. L'insorgenza della patologia infettiva presenta spesso un prolungamento dei tempi di degenza, necessità di interventi assistenziali aggiuntivi per diagnosi e trattamento con aumento dei costidiretti aggiuntivi che solo per l'aumento delle giornate di degenza (3.730.000) è pari a circa 1.000milioni di euro (1,025% della spesa sanitaria complessiva). Si possono avere anche costi legalicausati dall'eventuale instaurasi di contenziosi di ordine medico-legale (ed il possibile danno immagine). Senza dubbio, assicurare che tutti i pazienti ricevano la terapia antibiotica corretta al momentogiusto, con dosaggio e durata del trattamento appropriati, risulta fondamentale per cercare dicontenere la spesa globale per gli antibiotici e conseguentemente promuovere la sostenibilità degli interventi sanitari.
Bibliografia. Acinetobacter baumannii: Emergence of a Successful Pathogen Anton Y. Peleg Harald Serifert David L. PatersonGiornale Italiano Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (GIMPIOS) 2011; vol. 1, n. 2.

ASSETTO VIRO-IMMUNOLOGICO E INSORGENZA DI NEUROAIDS IN SOGGETTI HIV + RESIDENTI IN COMUNITÀ ALLOGGIO

Daniela Spadaro, Elisa Marletta, Sandra Guzzardi, Nicoletta Avola, Fabio Ferlito, Debora Sgarlata, Giovanna Cacciaguerra, Antonina Franco
U.O.C. Farmacia, P.O. Umberto I, Asp di Siracusa

Introduzione. La gestione dell'infezione da HIV richiede importanti risorse terapeutiche, umane e sociali. La realizzazione di equipe multidisciplinari dedicate ad affrontare le problematiche dell'infezione, l'ottimizzazione del trattamento farmacologico e l'attività di counseling sono importanti aspetti per il miglioramento della qualità assistenziale del paziente. Scopo di questo studio è stato quello di valutare la compliance alla terapia attraverso il monitoraggio di CD4 e carica virale (VL), e l'insorgenza di neuroaids in pazienti in TARV.
Materiali e metodi. È stata selezionata una coorte di 24 pazienti fragili provenienti da un ambiente socio-culturale mediocre e residenti in comunità alloggio. Tutti erano in trattamento con triplice terapia e monitorati costantemente sotto il profilo terapeutico per la valutazione della compliance e di eventuali effetti collaterali dei farmaci. Per essi si è reso necessario un programma di sorveglianza attento e consapevole attraverso la creazione di un team multidisciplinare composto da medico, farmacista e psicologo, allo scopo di concordare la strategia correttiva per prevenire possibili fallimenti terapeutici. Tutti i pazienti sono stati monitorati per 1 anno e sono stati misurati i livelli di CD4 e di VL per valutare gli effetti del trattamento. L'insorgenza di neuro aids è stata valutata mediante somministrazione del test neurocognitivo "R Acquired Brain Injury" (ABI-R), all'inizio e alla fine dello studio.
Risultati. L'età media era di 49,1 anni. Il 25% dei soggetti era di sesso femminile e il 25% proveniva da tossicodipendenza. Nel 37% dei casi è stata riscontrata confezione da HCV, mentre la positività HBV era presente nel 12.5% dei soggetti. Al termine dello studio si sono osservati livelli medi di CD4 (651 copie/ml) significativamente più alti di quelli riscontrati all'inizio dello studio (<200), mentre la VL è risultata non determinabile nell'87.5% dei pazienti alla fine dello studio. Riguardo il test neurocognitivo, sono stati analizzati i seguenti items: orientamento spazio-temporale, abilità sociali, scolastiche, lavorative, comunicazionali. L'esame dei risultati del test ha evidenziato un miglioramento in tutti gli items, sia di capacità che di performance, dopo 1 anno di monitoraggio.
Conclusioni. L'aderenza è una variabile importante per l'efficacia terapeutica dei regimi antiretrovirali. Una compliance sub-ottimale può essere causa di fallimenti terapeutici e insorgenza di patologie correlate, con conseguente aumento dei costi sanitari. I risultati del nostro studio dimostrano che un corretto regime terapeutico TARV è in grado di prevenire l'insorgenza di neuroaids. Gli interventi informativi del farmacista e i colloqui con lo psicologo sono stati importanti per il monitoraggio di tossicità ed eventuali eventi avversi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 00:34:16

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP: PROCESSO MULTIDISCIPLINARE PER LA PREVENZIONE DELLE RESISTENZE E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA. UN ANNO DOPO

Paola Saturnino,[1] Ida Monti,[1] Carmela Simona Serio,[1] Carmela Russo,[2] Alessandro Perrella,[3] Gerardino Amato,[4] Raimondo Biondi,[5] Luigi Contino,[6] Umberto Padiglione,[5] Giuseppe Pellone,[7] Anna Miele,[8] Filomena Carotenuto,[2] Ciro Coppola,[2] Franco Paradiso,[2] Angela Gallo,[1]
[1]U.O.C. Farmacia, [2]Direzione Medica di Presidio, [4]Laboratorio di Patologia Clinica, [5]U.O.C. di C.E.B. C.T.F., [6]U.O.C. Oculistica, 71° Chirurgia, [8]Osservazione Breve 2 A.L.P.I., A.O.R.N.A. Cardarelli, Napoli
[3]Infettivologia, A.O.R.N. Ospedale dei Colli, Napoli

Introduzione. L'A.O.R.N. A. Cardarelli è un ospedale per acuti con 730 posti letto ordinari e 132 posti letto in day hospital. Nel 2013 ci sono stati 35.735 ricoveri totali con degenza media 8,9 e 501 pazienti infetti. L'Antimicrobial stewardship, ha inciso in maniera significativa sulla riduzione delle infezioni nosocomiali. Il team multidisciplinare sta continuando nel monitoraggio per contenere ulteriormente le infezioni, le resistenze e la spesa degli antibiotici. L'obiettivo è quello di perseverare nel monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva degli antimicrobici, valutare i risultati dell'applicazione dei protocolli di prevenzione e del corso di aggiornamento.
Materiali e metodi. La Direzione Medica di Presidio, il Comitato Infezioni Ospedaliere, il relativo Gruppo Operativo, il Gruppo Interdisciplinare Rischio Clinico, hanno espletato un corso di formazione sulle «Procedure e sorveglianza in caso di isolamento di microrganismi alert e in particolare di produttori di carbapenemasi». Per 11 edizioni hanno partecipato 550 discenti. È stata fatta una valutazione di gradimento e di apprendimento. Per gli anni 2011/2012/2013, è stata effettuata una valutazione accurata della spesa/consumato degli antibiotici, mediante le DDD/100 pazienti/die. Come indicatori di appropriatezza d'uso è stata valutata la prevalenza di patologia infettiva e la prevalenza d'uso degli antibiotici.
Risultati. Le DDD/100 pazienti/die, calcolate per il meropenem per gli anni 2011/2012/2013 sono rispettivamente: 5,1; 4,6; 5,5; per tigeciclina: 0,3; 0,6; 0,7; per linezolid: 0,6; 0,6; 0,5; per colimicina: 1,6; 1,6; 2,2; per piperacillina/tazobactam: 3,4; 3,6; 3,9. La prevalenza di patologia infettiva per il 2012 è risultata 1,06%, per il 2013 1,40%. Per la prevalenza d'uso, si riporta come esempio, la tigeciclina, antibiotico più prescritto, che è stata 0,29%, 0,49% e 0,64%, rispettivamente per il 2011, 2012 e 2013. La spesa netta pro capite relativa a tutti gli antibiotici uso sistemico nel 2012 è stata € 40,04, nel 2013 invece € 40,56. Si è avuta un'alta percentuale di gradimento ed apprendimento e corrispondenza con i protocolli applicati.
Conclusioni. I flussi informativi per il monitoraggio dei consumi ospedalieri rileva il valore economico dei medicinali destinati alla somministrazione interna, ed è utile per il calcolo dello scostamento rispetto al tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, utile per l'attribuzione del budget all'azienda. Impostare un'analisi dei consumi, usando le DDD, è strumento per stabilire la base della prestazione assistenziale farmaceutica. La valutazione di un corso di formazione permette di valutare la qualità e l'efficacia dell'offerta formativa, ovvero di corrispondenza obiettivi-risultati. È importante verificare se quanto appreso è trasferito nella situazione lavorativa.

MALATTIE RARE

DISTRIBUZIONE DIRETTA DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA CISTITE INTERSTIZIALE PRESSO L'ASL DELLA PROVINCIA DI VARESE: PERCORSO PER GLI ASSISTITI

Laura Cangelosi, Carmela Nisticò, Paolo Crenna, Tiziana Bellia, Stefania De Rosa, Maurizia Punginelli
UOC Farmaceutica Territoriale, ASL, Varese

Introduzione. Il DM 279/2001 istituisce la rete nazionale delle malattie rare e delega le regioni sulle modalità di acquisizione e distribuzione dei farmaci, anche attraverso la fornitura diretta da parte dei servizi farmaceutici. Le terapie assegnate ai pazienti sono riportate nel Piano Terapeutico per malattia rara redatto dal centro di riferimento che consente la esenzione per i farmaci di fascia A, C, inseriti in 648 ed esteri previsti dai protocolli concordati con il centro regionale di riferimento. Dal 2009, la Rete Regionale della Lombardia ha avviato i lavori di sviluppo e condivisione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali. La cistite interstiziale è una patologia rara e il PDTA prevede, oltre alle terapie farmacologiche, anche l'utilizzo di soluzioni intravescicali classificate come Dispositivi non rimborsate dal SSN. L'Asl di Varese ha individuato, tra le altre, questa categoria di assistiti come fragili e per migliorare il percorso terapeutico e garantire la continuità di cura erogando in distribuzione le soluzioni intravescicali, previa autorizzazione da parte di una commissione istituita ad hoc.
Materiali e metodi. Le istanze dei pazienti per beni non concedibili dal SSN afferiscono alla Commissione Aziendale Extrabudget per la valutazione. Il farmacista valuta le prescrizioni redatte dal centro di riferimento regionale per il trattamento della cistite interstiziale, alla luce di quanto indicato nel PDTA regionale e la presenza del codice di esenzione per patologia. L'istanza viene poi sottoposta all'attenzione della Commissione Aziendale Extrabudget, composta da medici e farmacisti, per la valutazione complessiva e l'autorizzazione alla dispensazione. Sono autorizzati soli i DM previsti dal PDTA regionale. Le pratiche dei pazienti autorizzati rientrano nell'ambito della distribuzione diretta (DD) dell'UOC Farmaceutica e sono gestite sotto il diretto controllo di un farmacista, con tutte le fasi consuete della distribuzione fino alla rendicontazione nei flussi regionali e ad analisi farmaco-economiche.
Risultati. Nel corso dell'anno 2013 sono state seguite in DD 9 assistite. I prodotti autorizzati sono stati preparazioni a base di acido ialuronico, soluzioni alcalinizzanti a base di bicarbonato di sodio e detergenti e integratori alimentari a base di palmitoiletanolamide. La spesa complessiva è stata pari a € 41.255,15.
Conclusioni. Nell'ambito della DD, attraverso l'attività della Commissione extrabudget, assistite affette da cistite interstiziale hanno potuto usufruire di dispositivi medici, integratori e prodotti non sanitari, indispensabili al trattamento della patologia, in accordo con i PDTA regionali e con la garanzia della appropriatezza terapeutica.

LE MALATTIE DA ACCUMULO LISOSOMIALE TRA APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITÀ

Lucio Cannavale,[1] Angela Colomba Bonagura,[1] Petronilla Bruno,[1] Maria Teresa Carbone,[2] Sara Carotenuto,[3] Antonio Correra,[2] Giovanna Margiotta,[1]
[1]S.C. Farmacia, [2]S.C. Pediatria-Malattie Metaboliche e Rare-P.O. SS. Annunziata, AORN Santobono-Pausilipon, [3]Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera, Università Federico II, Napoli

Introduzione. Le malattie da accumulo lisosomiale (LSD) sono malattie metaboliche appartenenti alla categoria delle malattie rare; sono caratterizzate da accumulo di sostanze e metaboliti all'interno dei lisosomi con conseguente perdita di funzionalità da parte delle cellule. Delle oltre cinquanta forme conosciute sono state causa di ricovero presso l'AORN Santobono-Pausilipon nel biennio 2012-2013 tre differenti manifestazioni: Malattia di Pompe (incidenza 1:40.000), Malattia di Gaucher (incidenza da 1:57.000 a 1:111.000), Sindrome di Hunter (mucopolisaccaridosi II tipo–MPS II; incidenza 1:80.000 nati maschi). Il presente lavoro si propone di valutare: la tipologia di pazienti trattati, il consumo e la spesa sostenuta dalla struttura per singola patologia.
Materiali e metodi. L'analisi è stata condotta esaminando tutte le richieste di farmaci per il trattamento delle LSD presso la Farmacia del P.O. SS. Annunziata dell'AORN Santobono-Pausilipon. Sono stati, quindi, calcolati il numero di unità posologiche (UP) consumate e la relativa spesa sostenuta per ogni tipo di farmaco.
Risultati. Nel 2012 sono stati trattati: 2 maschi affetti da MPS tipo II (7 - 9 anni; 16-24 Kg) con idursulfasi, n. 72 UP ed una spesa annua di € 190.066; 1 maschio affetto da malattia di Pompe (8 anni; 15 Kg) con alglucosidasialfa, n. 54 UP, con un costo di € 27.446; 1 femmina affetta da morbo di Gaucher (15 anni; 50 Kg) con imiglucerasi, n. 34 UP ed una spesa di € 45.178. Nel 2013 sono stati trattati: 4 maschi affetti da MPS tipo II (8-17 anni; 16-48 Kg) con idursulfasi, n. 188 UP con un costo annuo di € 496.284; 1 maschio affetto da malattia di Pompe (9 anni; 16