

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

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

ne 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 intravesicali 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 intravesicali, 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,<sup>1</sup> Angela Colomba Bonagura,<sup>1</sup> Petronilla Bruno,<sup>1</sup> Maria Teresa Carbone,<sup>2</sup> Sara Carotenuto,<sup>3</sup> Antonio Corra,<sup>2</sup> Giovanna Margiotta,<sup>1</sup> <sup>1</sup>S.C. Farmacia, <sup>2</sup>S.C. Pediatria-Malattie Metaboliche e Rare-P.O. SS. Annunziata, AORN Santobono-Pausilipon, <sup>3</sup>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 cinquante 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 alglucosidasi alfa, 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

Kg) con alglucosidasi alfa, n. 78 UP con una spesa di € 39.644; 1 femmina affetta da morbo di Gaucher (16 anni; 52 Kg) con imiglucerasi, n. 69 UP ed una spesa di € 91.684. La spesa è stata pari a € 262.690 (4,62% della spesa farmaceutica) per il 2012 e ad € 627.612 (12,02% della spesa farmaceutica) per il 2013.

**Conclusioni.** Dall'analisi dei dati 2012-2013 si evince che: tali farmaci incidono notevolmente sulla spesa farmaceutica, risultando tra i primi in ordine di spesa; il loro consumo risulta in crescita per l'incremento del numero di pazienti trattati e per l'aumento del peso dei bambini già in trattamento, con conseguente innalzamento della dose; non è stata rilevata alcuna inapproprietezza nelle prescrizioni, preparazioni e somministrazioni esaminate. L'appropriatezza nasce da un approccio dedicato e multidisciplinare di equipe, che pur non consentendo la remissione di tali patologie, ne permette comunque il rallentamento dell'evoluzione.

### FARMACI PER MALATTIE RARE: L'ESPERIENZA DELL'AORN SANTOBONO-PAUSILIPON

Angela Colomba Bonagura,<sup>1</sup> Lucio Cannavale,<sup>1</sup> Paola Caponegro,<sup>1</sup> Sara Carotenuto,<sup>2</sup> Roberta Colasanti,<sup>1</sup> Paola De Simone,<sup>1</sup> Lucia Formicola,<sup>1</sup> Paola Lucugnano,<sup>1</sup> Giovanna Margiotta,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>S.C. Farmacia, AORN Santobono-Pausilipon, <sup>2</sup>Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera, Università Federico II, Napoli

**Introduzione.** Le malattie rare (MR) hanno una prevalenza nella popolazione inferiore a 5 casi ogni 10.000 abitanti, tuttavia, costituiscono un problema di sanità pubblica per l'impatto numerico sulla popolazione (si stima che il 6-8% della popolazione europea, complessivamente 27-36 milioni di cittadini, sia affetto da una MR), in quanto si tratta di numerose patologie eterogenee fra loro, ma accomunate da problematiche assistenziali simili, che richiedono una particolare e specifica tutela, per le difficoltà diagnostiche, la gravità clinica, il decorso cronico, gli esiti invalidanti e l'onerosità del trattamento. Moltissime MR hanno spesso esordio in età pediatrica, pertanto l'AORN Santobono-Pausilipon, struttura pediatrica individuata tra i Presidi di Riferimento Regionali per le MR dalla DRG 1362/2005 e dalla DRG 61/2014, si occupa frequentemente di pazienti affetti da MR. Obiettivo di questo lavoro è quello di analizzare e valutare la spesa sostenuta dalla nostra azienda per i farmaci impiegati nel trattamento dei pazienti affetti da MR nel biennio 2012-2013.

**Materiali e metodi.** L'analisi è stata condotta esaminando tutte le richieste di farmaci per malattie rare pervenute presso le Farmacie dell'Azienda Santobono-Pausilipon. Sono stati, quindi, calcolati il numero di unità posologiche (UP) consumate e la relativa spesa sostenuta per ogni tipo di farmaco, tramite estrazioni dal software gestionale di magazzino in uso presso l'azienda.

**Risultati.** La spesa farmaceutica sostenuta per il trattamento di pazienti affetti da MR è risultata pari a € 2.276.493 nel 2012 e a € 1.698.117 nel 2013. I farmaci che hanno influito maggiormente sulla spesa nel 2012 sono: eptacog alfa (18%), 404 UP; idursulfasi (15,2%), 114 UP; eculizumab (14,8%), 74 UP; mifamurtide (7,9%), 57 UP; imiglucerasi (6,4%), 97 UP; immunoglobulina umana normale (9,3%), 546 UP; clofarabina (4,6%), 60 UP; alglucosidasi alfa (4,5%), 180 UP. Nel 2013 i farmaci che hanno influito maggiormente sulla spesa sono: idursulfasi (31,5%), 184 UP; eptacogalfa (15,2%), 311 UP; imiglucerasi (10,9%), 126 UP; alglucosidasi alfa (7,9%), 241 UP; caspofungin (6,3%), 243UP; voriconazolo (7,4%), 1654UP; thiotepa (3,6%), 72 UP. In particolare, la spesa relativa ai farmaci con designazione orfana europea risulta pari a € 1.246.686 nel 2012 e a € 921.295 nel 2013.

**Conclusioni.** L'analisi svolta ha evidenziato la rilevante entità della spesa sostenuta per tali farmaci e dunque la necessità di eseguire un monitoraggio costante delle prescrizioni, sia per un'attenta verifica dell'appropriatezza prescrittiva, sia per una migliore programmazione e gestione dell'acquisto, stoccaggio e dispensazione, in modo da ottimizzare le risorse disponibili e migliorare la sostenibilità economica della cura di tali pazienti.

### IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE: ADERENZA ALLA TERAPIA

Daniela Spadaro,<sup>1</sup> Elisa Marletta,<sup>1</sup> Davide Spadaro,<sup>2</sup> Fabio Ferlito,<sup>1</sup> Nicoletta Avola,<sup>1</sup> Sandra Guzzardi,<sup>1</sup> Debora Sgarlata,<sup>1</sup> Giovanna Cacciaguerra,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>U.O.C.Farmacia, <sup>2</sup>U.O.C.Pneumologia, P.O.Umberto I, ASP, Siracusa

**Introduzione.** L'ipertensione arteriosa polmonare (IPA) è una malattia respiratoria grave progressiva provocata da un notevole aumento della pressione nelle arterie polmonari che porta allo scompenso del cuore destro. Può essere idiopatica, familiare o associata ad altre patologie (malattie del connettivo, cardiopatie congenite, infezione da HIV). Viene classificata come raropatia ed è incurabile. L'iniziale specificità e scarsità dei sintomi della patologia porta ad una diagnosi frequentemente tardiva. In Italia sono disponibili per il trattamento i seguenti farmaci: tadalafil, sildenafil, bosentan, ambrisentan, epoprostenolo, iloprost e treprostinil. Lo scopo del lavoro è osservare l'aderenza dei soggetti con la terapia, correlandola con l'etiologia dell'IPA.

**Materiali e metodi.** Abbiamo esaminato 14 soggetti trattati singolarmente o in associazione con Bosentan e Sildenafil presso l'UOC di Cardiologia del PO Umberto I di Siracusa da gennaio 2013 a maggio 2014 correlando la progressione di malattia con l'aderenza alla terapia. 12 soggetti praticano bosentan, 6 Sildenafil; 4 soggetti vengono trattati con l'associazione dei due farmaci. L'IPA è secondaria in 4 soggetti a pneumopatia grave, in 2 a cardiopatia grave, in 1 a trombo embolia polmonare e in 1 ad infezione da HIV. La restante coorte è idiopatica. Sono stati esclusi dallo studio 2 soggetti neonati, nei quali la multi variabilità delle cause della aderenza e non avrebbe inficiato i risultati.

**Risultati.** La posologia di bosentan, dopo un incremento graduale, è stata 125mg bid; per sildenafil si osserva, invece, una posologia incrementale anche off-label (4 cpr die a distanza di sei ore). Durante lo studio si è avuto l'exitus di un soggetto trattato in associazione con bosentan 125mg bid e sildenafil off-label (20mg 4 volte/die) e due in monoterapia (1 sildenafil e 1 bosentan). Nei soggetti trattati con Bosentan si è avuta scarsa aderenza in 2 su 12, mentre con l'associazione Sildenafil-Bosentan in uno su 6. Dei 5 soggetti aderenti al Sildenafil, 4 risultano con posologia off-label, nessuno poco aderente.

**Conclusioni.** La penetranza dei sintomi sistemici nella vita quotidiana e la buona comunicazione medico-paziente induce i soggetti ad aderire strettamente alla terapia consigliata dallo specialista. I soggetti poco aderenti sono risultati quelli con patologia secondaria e scarsa rilevanza dei sintomi specifici nel contesto della patologia globale.

### ANALISI DELLA SPESA PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE RARE NEL DISTRETTO SOCIO SANITARIO DI LECCE

Pasqua Pastore, Beatrice D'Elia

ASL Lecce, Farmacia del Distretto Socio Sanitario di Lecce

**Introduzione.** Una Malattia Rara (MR) per definizione è una malattia che colpisce non più di 5 pazienti (pz) su 10.000 abitanti. Per poter ottenere i Farmaci (F) a carico del SSN i pz affetti da MR devono essere in possesso di una certificazione di Malattia Rara rilasciata da un centro autorizzato per il riconoscimento di tali patologie e di un piano terapeutico dove sono riportati i farmaci con la relativa posologia. L'obiettivo dell'analisi è stato quello di valutare i consumi delle diverse classi di F e la conseguente spesa sostenuta dal Distretto Socio Sanitario (DSS) di Lecce nell'anno 2013.

**Materiali e metodi.** I dati, numero di unità posologiche erogate (UP) e spesa farmaceutica, sono stati estrapolati dal sistema informatico OLIAMM. **Risultati.** Nell'anno 2013 nel DSS di Lecce per i pz con MR sono stati erogati F, integratori, dispositivi medici ed alimenti a fini speciali con una spesa pari a 721.767,46 euro. Il 70,41% (508.169,27 euro) della spesa è stata sostenuta per l'acquisto dei F con un numero di UP erogate pari a 81.082. I F con un maggior numero di UP erogate sono stati quelli per Apparato Gastrointestinale e Metabolico (35,31%), Sistema Nervoso (33,47%) e Sistema cardiovascolare (10,17%). I F che hanno avuto il maggior impatto sulla spesa sono stati i Derivati del Sangue ed Organi Ematopoietici (64,78%) seguiti dagli Antimicrobici Generali per uso siste-

mico (11,73%), F per Apparato Gastrointestinale e Metabolico (8,26%) e Sistema Nervoso (7,26%).

**Conclusioni.** Questa analisi ha evidenziato che le MR hanno un elevato impatto sulla spesa farmaceutica del DSS di Lecce. Il numero delle MR è destinato ad aumentare sempre di più, come si evidenzia già dai primi 4 mesi del 2014 in cui il numero di nuovi casi è stato pari a 9. Ed è per questo che è importante che il farmacista effettui un attento monitoraggio sulle prescrizioni e sulle posologie delle diverse specialità prescritte affinché vengano erogate un numero di confezioni congrue per garantire i Livelli Essenziali di Assistenza e allo stesso tempo un contenimento della spesa farmaceutica.

#### ASPETTI EPIDEMIOLOGICI E CLINICI CORRELATI ALLA MALATTIA DI ANDERSON-FABRY

Mario Domenico Luigi Moretti,<sup>1</sup> Maria Elena Sanna,<sup>2</sup> Grazia Maria Rita Moretti,<sup>2</sup> Paolo Marchi,<sup>3</sup> Antonio Solinas,<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Chimica e Farmacia, <sup>2</sup>Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università di Sassari, <sup>3</sup>Servizio Farmacia, AOU, Sassari

**Introduzione.** La malattia di Anderson-Fabry (MF) è una patologia rara causata da deficit enzimatico di alfa-galattosidasi A. Si manifesta con estrema eterogeneità: eventi ischemici vascolari, aritmie, insufficienza cardiaca e alterazioni della funzione renale. Il trattamento specifico per la MF è la terapia enzimatica sostitutiva (ERT), praticata mediante infusione di alfa-galattosidasi A ricombinante che consente di ridurre nel tempo la progressione degli eventi clinici maggiori ad essa associati. Obiettivo del presente lavoro è raccogliere ed analizzare i dati epidemiologici e clinici della MF nel Nord Sardegna, resi disponibili attraverso il Centro di Riferimento locale per questa patologia (AOU-Sassari).

**Materiali e metodi.** Sono stati raccolti ed analizzati i dati di pertinenza relativi al periodo 2011-2013, con particolare riguardo verso i trattamenti terapeutici praticati a ciascun paziente, desunti dai flussi del debito informativo NSIS, ed inerenti sia la ERT sia le terapie concomitanti.

**Risultati.** Nel triennio in esame risultano sette pazienti con diagnosi certa di MF (57% M e 43% F) con un'età media di 41,9 anni (46,3 anni F e 37,5 M). Tutti i pazienti praticano la terapia ERT con agalsidasi alfa secondo lo schema posologico di due somministrazioni mensili per infusione (media 8 fiale al mese). Nel corso del triennio si registra un incremento dei consumi legato a prescrizioni off-label per dose ad uno dei pazienti in trattamento. Il 57% dei pazienti (2 M con età media di 36,5 anni; 2 F con età media di 50,4 anni) pratica terapie concomitanti. Tra queste è prevalente la terapia antipertensiva con ACE-inibitori (da soli o in associazione con diuretici o calcio-antagonisti) praticata nel 75% dei casi, mentre il restante 25% viene trattato con betabloccanti. La metà degli ipertesi assume anche un anticoagulante (warfarin) o un antiaggregante piastrinico (clopidogrel). Per ridurre il rischio cardiovascolare, due pazienti praticano trattamenti ipolipemizzanti con statine (atorvastatina e simvastatina più ezetimibe) ed altrettanti utilizzano folati a dosi crescenti. Un paziente con danno renale è trattato dal 2012 con allopurinolo ed un altro ha iniziato nel 2013 la terapia antiaritmica con propafenone e flecainide.

**Conclusioni.** I dati raccolti evidenziano che, nella popolazione affetta da MF, la comparsa di manifestazioni cliniche rilevanti è più precoce negli uomini rispetto alle donne. Lo studio conferma l'eterogeneità e la progressività del danno biologico correlato al deficit enzimatico di alfa-galattosidasi A, solo in parte contrastato dalla ERT, come dimostra l'incremento nel tempo delle terapie concomitanti, sia come classi di farmaci sia come dosaggio.

#### CASE REPORTS PER LA RILEVAZIONE DI REAZIONE AVVERSA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI IMMUNOGLOBULINE SOTTOCUTE

Mariacristina Angelelli,<sup>1</sup> Stefania Antonacci,<sup>2</sup> Angela Chielli,<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Area Farmaceutica Territoriale, SSFO, Università di Bari

<sup>2</sup>Area Farmaceutica Territoriale, ASL, Bari

**Introduzione.** La dispensazione diretta dei farmaci può rappresentare un'opportunità di counseling con il paziente; l'obiettivo è quello di verificare la gestione quotidiana del percorso terapeutico, le modalità di assunzione, il confronto rispetto a terapie precedenti, nonché la rilevazione di ADRs. I

pazienti affetti da Polineuropatia Infiammatoria Cronica Demielinizante (CIDP), in trattamento con immunoglobuline sottocute (SCIG), ritirano i farmaci prescritti dal Centro di riferimento per malattie rare, insieme ai dispositivi medici, presso la Farmacia Territoriale della Asl. Le SCIG somministrabili a domicilio, rappresentano una valida alternativa alle immunoglobuline ad infusione endovenosa (IVIG), sia per la riduzione dei costi legati all'ospedalizzazione, sia per il miglioramento della qualità della vita (QdV), considerando la mancata ospedalizzazione. Ma i trattamenti sono sovrapponibili dal punto di vista della sicurezza e dell'efficacia?

**Materiali e metodi.** Abbiamo selezionato tra i pazienti afferenti alla farmacia territoriale della Asl Ba, affetti da CIDP, quelli precedentemente in trattamento con IVIG; li abbiamo intervistati, previo consenso informato, sottoponendo loro un questionario sulla percezione della qualità della vita e dell'efficacia del farmaco.

**Risultati.** Su 14 pazienti intervistati 13, 3 hanno sospeso la terapia, 3 si dicono pienamente soddisfatti del trattamento sottocutaneo e del miglioramento della QdV, 4 dichiarano di avere la percezione di un miglioramento di efficacia tardivo rispetto al trattamento endovenoso, ed uno ha ripreso il trattamento endovenoso ospedaliero. Un paziente non percepisce né miglioramento di efficacia, né miglioramento della QdV per la terapia sottocute domiciliare. Un altro paziente si dichiara poco soddisfatto dell'efficacia del trattamento attuale.

**Conclusioni.** A fronte degli indubbi vantaggi associati alla terapia domiciliare, la terapia con SCIG dovrebbe essere preferita in quanto effettuata direttamente nella sede di abitazione; purtroppo non sempre i pazienti percepiscono questo tipo di somministrazione come un vantaggio per la loro QdV, né la percezione è di identica efficacia per i 2 trattamenti: sottocute ed endovena. Per poter raccogliere un maggior numero di dati e introdurre i nuovi concetti di inefficacia e/o ridotta efficacia (previsti dalla nuova normativa di F.V.) si potrebbe prevedere l'inserimento del fallimento terapeutico come se si trattasse di una reazione avversa da farmaci.

#### ANALISI DI APPROPRIATEZZA PER PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA RARA IN LINEA CON I PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI ASSISTENZIALI DELLA REGIONE LOMBARDIA

Carmela Nisticò, Laura Cangelosi, Stefania De Rosa, Maurizia Punginelli, Tiziana Bellia, Paolo Crenna

UOC Farmaceutica Territoriale, ASL, Varese

**Introduzione.** Nell'ambito del progetto triennale Regionale (DGR 8/9459/09) "Sviluppi della rete regionale per le malattie rare in Lombardia: il registro delle malattie rare, i percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali, potenziamento della rete e strumenti di governance", la ASL di Varese ha sviluppato un percorso per rispondere ai bisogni assistenziali di questi pazienti prevedendo anche il monitoraggio di nuovi casi e la promozione dei PDTA (percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali) individuati dai gruppi regionali per patologia

**Materiali e metodi.** L'analisi ha riguardato la verifica di appropriatezza prescrittiva della terapia prevista dai piani terapeutici redatti dai centri di riferimento regionali e pervenuti in ASL nel biennio 2011/2012. Il confronto è stato eseguito con le terapie previste dai PDTA regionali.

**Risultati.** I piani terapeutici analizzati sono stati 80 per il 2011 e 91 per il 2012. La verifica di appropriatezza ha riguardato le patologie per le quali i piani terapeutici sono risultati in numero maggiore. Per il codice di esenzione RN0690 non è stato possibile procedere alla verifica di appropriatezza poiché non disponibile il PDTA.

**Conclusioni.** Relativamente al codice RDG020 disordini ereditari trombofilici, RCG040 disturbi del metabolismo e del trasporto degli aminoacidi, RN0680 sindrome di Turner e RC0190 angioedema ereditario la verifica di appropriatezza 2011-2012 ha evidenziato la completa coerenza dei farmaci prescritti con quelli previsti dal relativo PDTA licenziato da Regione Lombardia. I farmaci per la cura dei disordini trombofilici, gli integratori e i fermenti lattici per cistinuria, per la iperfenilalaninemia e per la malattia delle urine a sciroppo d'acero sono oggetto di dispensazione diretta da parte della UOC Farmaceutica Territoriale. Infine, per il codi-

ce RDG010, anemie ereditarie e talassemia, la verifica di appropriatezza ha evidenziato la coerenza dei farmaci prescritti con quelli previsti dal PDTA ad eccezione di 2 piani terapeutici per i quali i farmaci prescritti Omeprazolo e Acido acetil salicilico non rientrano nei PDTA e con la precisazione di 2 piani terapeutici dove sono stati prescritti l'acido folico e l'idrossicarbamide non previsti dal PDTA, ma comunque in indicazione. L'attività relativa alla gestione dei pazienti rari continua e vengono meno gli spunti per sviluppi prossimi o futuri delle attività.

**Bibliografia.** DM 279/2001; PDTA Regione Lombardia.

### ANALISI EPIDEMIOLOGICA E DI FARMACOUTILIZZAZIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA RARE, ASSISTITI NELL'ASL CUNEO 1

Nestor Ciociano,<sup>1</sup> Lucia Bagnasco,<sup>2</sup> Andreina Bramardi,<sup>2</sup> Grazia Merlino,<sup>2</sup> Ines Mussetto,<sup>2</sup> Ezio Carignano,<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Farmacia Ospedaliera, Università di Salerno

<sup>2</sup>Servizio di Farmacia Ospedaliera, ASL CN 1, Cuneo

**Introduzione.** Le malattie rare sono patologie ad alta eterogeneità per i profili di insorgenza, eziopatogenesi e sintomatologia, accomunate dalla complessità di effettuare diagnosi tempestive per la bassa prevalenza nella popolazione. Ciò è causa di ritardi nella presa in carico, di trattamenti non appropriati, della mancata diagnosi di patologia. In Piemonte vi è una maggior diffusione di malattie rare rispetto al resto d'Italia, che ha contribuito allo sviluppo di una rete assistenziale regionale specifica. Il presente studio ha l'obiettivo di fornire un quadro epidemiologico e di farmacoutilizzazione dei soggetti affetti da malattia rara, assistiti dall'ASL Cuneo 1.

**Materiali e metodi.** Considerando l'intervallo temporale 01/01/2009-01/01/2014, sono stati estrapolati dal Registro Interregionale delle Malattie Rare del Piemonte e della Valle d'Aosta, e dal database Aziendale EUSIS® i seguenti dati: numero assistiti; tassi di diagnosi; tassi di incidenza cumulativa, prevalenza, sul totale della popolazione dell'ASL; sesso; età media pazienti; patologia diagnosticata; quantità di principi attivi dispensati, in confezioni, e relativa spesa. I dati sono stati elaborati mediante fogli di calcolo elettronici, effettuandone analisi statistica descrittiva, e tenendo conto dei 5 sub-intervalli di 12 mesi, per rilevarne differenze temporali.

**Risultati.** Sono stati assistiti 567 pazienti, di cui il 70% ha avuto diagnosi nell'intervallo temporale analizzato, con tasso annuale medio del 13,8%. Il tasso d'incidenza cumulativa è di 0,09%; la prevalenza dello 0,13%. Il 53% è di sesso femminile, età media 42± 5 anni. È stata rilevata ampia eterogeneità di patologie, che sono state raggruppate in gruppi per sede anatomica d'interesse, evidenziando le seguenti: malattie del sistema nervoso e organi di senso: 24%; malattie del sangue e degli organi ematopoietici: 19%; malattie endocrine nutrizionali metaboliche e disturbi immunitari: 17%; malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo: 13%; malformazioni congenite: 11%; malattie del sistema cardiocircolatorio: 8%. Ampia eterogeneità si è rilevata anche per le 91.205 confezioni di principi attivi dispensati, di cui le quote più significative sono: octacog alfa: 13%; pantoprazolo: 12%; prednisone, ampicillina-sulbactam, levocarnitina: 4% ciascuno; deferoxamina mesilato: 2%. La spesa è stata di € 21.155.571,00 con incremento di € 1.099.283,62 della massima procapite sul tutto il periodo.

**Conclusioni.** Dai dati si rileva che nel territorio dell'ASL Cuneo 1 vi è prevalenza di malattia rara più elevata rispetto alla definizione europea. L'eterogeneità delle patologie comporta differenze assistenziali che incidono con ampia variabilità sulla spesa sanitaria, complicando notevolmente l'allocazione delle risorse da dedicare. Tuttavia, l'incremento costante di nuove diagnosi è un indicatore dell'aumentata efficienza della Rete assistenziale locale e regionale.

### RUOLO E RESPONSABILITÀ DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEI PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA MALATTIE RARE CHE RICORRONO ALLA NAD

Stefania Arciello,<sup>1</sup> Teresa Anna Calamia,<sup>2</sup> Ilaria Fini,<sup>3</sup> Gaia Mastropietro,<sup>3</sup>  
<sup>1</sup>DPC Lazio, <sup>2</sup>Direzione Area del Farmaco, <sup>3</sup>PTO Nuovo Regina Margherita, ASL RM A, Roma

**Introduzione.** Presso il PTO Nuovo Regina Margherita di Roma è presente il centro di riferimento NAD per l'intera ASL Roma A, dove afferiscono i pazienti adulti e pediatrici, che necessitano della Nutrizione Artificiale Domiciliare. I Farmacisti Ospedalieri responsabili del coordinamento NAD hanno da sempre riservato un'attenzione particolare all'area pediatrica. I piccoli pazienti, che necessitano dell'attivazione dei piani NAD, sono affetti in prevalenza da malattie rare: sindrome Kabuki, associata a sindrome Klinefelter, sarcoma Ewing, sindrome Rett, sindrome Silver Russel, sindrome Dandy Walker, oloprosencefalia, glicogenosi, linfangioma del collo e cistico del volto, encefalopatia mitocondriale da difetto del plesso II, sindrome Wolf-Hirschhorn, Fibrosi cistica, malformazione tronco-cerebellare epilettogena con marcata ipotrofia muscolare, SMA tipo I, oltre una serie di malattie metaboliche rare non identificate. Scopo del lavoro è quello di individuare le migliori strategie per migliorare l'accesso a questo tipo di servizio, destinato a pazienti pediatrici, ascoltando le richieste dei familiari. La valorizzazione del nostro lavoro si può misurare solo con la capacità di renderci essenziali nella gestione multidisciplinare così delicata ed importante, quale quella di pazienti pediatrici affetti da malattie rare ancora poco conosciute.

**Materiali e metodi.** Il 95% dei piani di attivazione NAD sono di piccoli pazienti affetti da patologie rare, il 5% da esiti di asfissia perinatale e vedono: alimenti speciali/alimenti vari del Registro Dietetico Nazionale-D.M.: sonde gastroduodenali, bottoni, sondini nasogastrici-materiale sanitario. È stato distribuito un questionario anonimo esprimendo con punteggio da 0 a 10 la qualità dell'assistenza percepita dall'accoglienza alla loro prima registrazione alle successive consegne dei prodotti e, specificando per punteggio < 6, una possibile soluzione.

**Risultati.** I dati raccolti sono stati stratificati, in base al punteggio, su 3 parametri. 1) qualità su competenza e disponibilità, 2) su tempistica di consegna, 3) su logistica di consegna. Su 45 schede distribuite da Marzo ad Maggio 2014, il 100% ha assegnato 10 alla competenza e disponibilità del Farmacista; 87% 9 alla rapidità di consegna dei prodotti; il 30% 5 alla logistica della consegna. L'unica criticità è stata rilevata sulla logistica di consegna.

**Conclusioni.** Il ruolo e responsabilità del Farmacista ospedaliero è fondamentale nella gestione dalla fase d'acquisto a quella di consegna. Si instaura con i genitori un rapporto continuo di collaborazione e il Farmacista rappresenta il punto di riferimento per ogni problema relativo all'organizzazione domiciliare. Si è, pertanto, condiviso di trovare soluzione alla criticità emersa, alla logistica di consegna, proponendo alla Direzione Aziendale, la consegna domiciliare. Il Farmacista ospedaliero si pone, a pieno diritto, come anello di congiunzione multidisciplinare tra i Centri Prescrittori, i genitori, il team di NAD che segue casa i piccoli pazienti.

### MEDICINALI IMPIEGABILI IN MODALITÀ OFF-LABEL NEL CARCINOMA TIROIDEO IN ACCORDO CON LA DGRT 608/2010

Carolina Laudisio,<sup>1</sup> Valentina Belardini,<sup>2</sup> Davide Paoletti,<sup>1</sup> Chiara Castellani,<sup>1</sup> Fiori Fabrizio,<sup>1</sup> Giuseppina Sasso,<sup>1</sup> Giovanna Gallucci,<sup>1</sup> Alessandra Catocci,<sup>1</sup> Furio Pacini,<sup>2</sup> Maria Teresa Bianco,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Farmacia Ospedaliera, <sup>2</sup>UOC Endocrinologia, AO-Universitaria Senese

**Introduzione.** Il carcinoma tiroideo pur essendo una neoplasia rara, rappresenta la forma più frequente di carcinoma endocrino. Si distingue in differenziato di derivazione epiteliale papillifero e follicolare (incidenza 80% e 10%), midollare (4%) e indifferenziato/anaplastico (2%). La terapia di prima scelta è chirurgica, seguita da quella radiante con I 131 e quindi dalla terapia medica soppressiva con ormoni tiroidei. Tale trattamento rappresenta una terapia efficace per molti pazienti affetti dalla forma differenziata, solo una minoranza va incontro a progressione di malattia e comparsa di metastasi. Per questi pazienti non esistono al momento in Italia valide alternative terapeutiche. Diversi sono gli studi in corso e il Sorafenib nel 2013 ha avuto l'autorizzazione per tale indicazione dalla FDA.

**Materiali e metodi.** La Regione Toscana, in ottemperanza alla L. 296/2006, ha deliberato in materia di trattamenti off-label in campo oncologico con la DGRT 608/2010: approvazione della lista dei medicinali oncologici off-label utilizzati nel trattamento di tumori solidi ed ematolo-

gici nell'adulto, a totale carico del SSR. Nell'elenco sono inseriti anche Sorafenib e Sunitinib per il trattamento del carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio, limitatamente alle Aziende Ospedaliere Universitarie. Nonostante la prescrizione secondo la DGRT 608/2010 non richieda la stessa procedura di prescrizione/autorizzazione dei trattamenti secondo la L. 94/98, la UOC Endocrinologia e la UOC Farmacia dell'AOUS, hanno concordato un percorso di monitoraggio mensile al fine di ottenere una raccolta dati più sistematica e completa per il trattamento di questa patologia rara.

**Risultati.** Dal 2008 ad oggi la UOC Endocrinologia ha trattato 41 pazienti affetti da carcinoma tiroideo, con Sorafenib e Sunitinib, di cui 19 residenti in Toscana, e 22 extraregionali. Considerata la procedura gestionale adottata, è stato possibile analizzare la relazione clinica di ogni singolo paziente toscano trattato e monitorare, con cadenza mensile/trimestrale, gli esiti della terapia. I pazienti trattati con Sorafenib, hanno ricevuto 800mg/die, per un costo terapia annuo a paz di € 45.968; il Sunitinib somministrato alla dose di 37.5 mg/die, per un costo terapia annuo a paz di € 50.496.

**Conclusioni.** Dall'analisi dei dati ricavati dalla stretta collaborazione tra clinico e farmacista, è stato possibile riscontrare nei pazienti trattati in AOUS secondo DGRT 608/2010, un tempo di risposta alla terapia leggermente superiore rispetto ai dati pubblicati dallo studio Decision (Sorafenib). Il dato è naturalmente limitato dalla non omogeneità della popolazione trattata al di fuori dello studio. Il trattamento, riferito ad una patologia rara e priva di alternative terapeutiche, prolunga il tempo libero da malattia.

### SOSTENIBILITÀ DELL'INNOVAZIONE: IMPATTO CLINICO-ECONOMICO DEL PIRFENIDONE NEL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA PRESSO L'AOU S. LUIGI GONZAGA-ORBASSANO (TO)

Federica Capano,<sup>1</sup> Gian Piero Bandelli,<sup>2,3</sup> Andrea Filieri,<sup>1</sup> Teresa Scotognella,<sup>1</sup> Carlo Albera,<sup>2,3</sup> Daniela Ielo,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>S.C. Farmacia Ospedaliera, <sup>2</sup>Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, A.O.U. San Luigi Gonzaga, Orbassano (TO)

<sup>3</sup>Scuola di Medicina, Università di Torino

**Introduzione.** La Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF) è una malattia rara, classificata nelle pneumopatie infiltrative diffuse del polmone ad eziologia ignota, con una prevalenza in Piemonte di 18,08/100.00 ab\*. Da luglio 2013 è commercializzato per l'IPF lieve-moderata il pirfenidone, un farmaco antifibrotico soggetto ad un'innovativa forma di risk-sharing. L'obiettivo dello studio è valutare l'impatto clinico-economico del trattamento dell'IPF con pirfenidone, nei pazienti afferenti al centro per le malattie del polmone dell'AOU S. Luigi Gonzaga.

**Materiali e metodi.** L'istituzione di un registro dedicato alla dispensazione del pirfenidone ha fornito i dati di spesa, consumo, aderenza, data d'inizio e durata della terapia per la totalità dei pazienti afferenti al Centro. Per un sottogruppo di pazienti, sono state calcolate le curve di kaplan-Meier relative al drop-out dalla terapia e sono stati definiti i tassi di progressione che, relazionati ai dati di spesa, hanno fornito la base della previsione di costo di terapia a pieno regime ed il conseguente impatto sul budget della struttura.

**Risultati.** Da luglio 2013 ad oggi, sono stati presi in carico 70 pazienti (naive ed ex-nnp), erogate 32 confezioni di starter e 468 di mantenimento per un totale di 945.221 € ripartiti su 38 ex-nnp (costo medio 16.251 €) e 32 naive (costo medio 10.239 €). Di questi solo 19 sono stati rivalutati a sei mesi (naive presi in carico nel III quadrimestre 2013), e per questo motivo arruolati come campione per l'analisi di efficacia. Dalla risultante curva di Kaplan-Meier emerge un tasso di drop-out del 37%, le cui cause sono state: tossicità (57%), perdita al follow-up (14%), progressione (29%). Il costo complessivo è stato 226.376 €, (costo medio/paziente 11.914 € per 6 mesi di trattamento). Proiettando questi dati di spesa sull'anno solare 2014, prevedendo un medesimo tasso d'arruolamento (19 pazienti/quadrimestre, circa 57 totali), si presume un costo complessivo di 933.803 €, da cui defalcare i costi che si presume di non sostenere. Supponendo, infatti, un'incidenza di drop-out del 37% ogni 6mesi ed un dato di progressione del 10,5%, si attende un abbatti-

mento dei costi di 221.778 €; pertanto, la previsione di spesa effettiva, si attesterebbe sui 712.025 €.

**Conclusioni.** La brevità del periodo di osservazione, qualifica il presente studio come primum movens verso una valutazione più completa ed approfondita dell'impatto clinico e farmacoeconomico del pirfenidone. Nonostante ciò i dati di efficacia sembrano incoraggianti, ma emergono aspetti (es. tossicità) meritevoli di ulteriore approfondimento. Il follow-up proseguirà nel 2014, per verificare la verosimiglianza della proiezione e monitorare la reale efficacia nel place-on-therapy.

**Bibliografia.** \*dati Orphanet e censimento ISTAT 2011.

### EPIDEMIOLOGIA E VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DI VITA DEI PAZIENTI AFFETTI DA IPERTENSIONE POLMONARE E SCLEROSI SISTEMICA NELL'ASL TO5

Emanuela Peila, Filomena Mastropiero, Lorena Poggio  
Farmacia Ospedaliera, ASL TO5, Torino

**Introduzione.** L'ipertensione polmonare primitiva e la sclerosi sistemica progressiva sono malattie rare e i farmaci cardine sono gli inibitori delle endoteline e gli inibitori delle 5-fosfodiesterasi. Obiettivo è studiare l'epidemiologia di queste malattie rare nell'ASLTO5, l'approccio terapeutico e valutare lo stato di salute fisica ed emotiva dei pazienti affetti da queste patologie rare al fine di migliorare l'efficacia clinica, diminuire l'insorgenza di effetti collaterali e ottimizzare i costi.

**Materiali e metodi.** La terapia per le malattie rare viene dispensata in distribuzione diretta dalla Farmacia Ospedaliera per due mesi e registrata sul File F, da cui sono stati estrapolati tutti farmaci dispensati a pazienti affetti da malattia rara. SF-36 è uno strumento, riconosciuto a livello internazionale, in grado di valutare quantitativamente lo stato di salute globale del singolo paziente attraverso 36 domande. Il risultato ricavato dalle sue risposte è rappresentato da 8 punteggi che rappresentano lo stato di salute fisico, emotivo e complessivo del paziente.

**Risultati.** Dal 01/01/12 al 31/03/14, la Farmacia Ospedaliera dell'ASL TO5 dispensa farmaci in distribuzione diretta a 1.920 pazienti, di cui 335 affetti da malattia rara (17%) per circa 3.070.000 €/anno (25% della spesa aziendale per la distribuzione diretta). 25 pazienti sono affetti da sclerosi sistemica progressiva, 7 da ipertensione polmonare primitiva (PAH). 17 pazienti sono trattati con bosentan, 5 con ambrisentan, 12 con sildenafil e 3 con tadalafil, per una spesa di 705.000 € in 15 mesi. A 4 pazienti affetti da PAH vengono prescritti in combinazione un inibitore delle endoteline e un inibitore delle fosfodiesterasi 5. Il questionario SF-36 è stato consegnato a 20 pazienti, 7 hanno risposto. 4 femmine e 3 maschi, 5 affetti da sclerosi sistemica, 2 da PAH, tutti trattati con bosentan, di cui 2 in associazione a inibitori della PDE5. Tutti i pazienti hanno una percezione della qualità di vita inferiore alla media italiana. Chi ha una salute fisica migliore, ha uno stato emotivo migliore e una percezione della propria salute globale più alta. Tutti sono aderenti alla terapia farmacologica.

**Conclusioni.** Il monitoraggio della qualità di vita dei pazienti affetti da malattie rare permette la valutazione individuale dello stato di salute, considerando il peso che ciascuno dà alla propria patologia, e l'estrapolazione del rapporto costo-efficacia del trattamento. Obiettivo futuro è di sottoporre il modello SF-36 a un maggior numero di pazienti per monitorare e migliorare il percorso clinico-terapeutico, la presa in carico e la valutazione della qualità di vita.

### TUMORI RARI: RICHIESTA DI INSERIMENTO IN 648 DI BICALUTAMIDE E TRIPTORELINA NEL CARCINOMA DELLE GHIANDOLE SALIVARI

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

**Introduzione.** I tumori rari rappresentano circa il 20-25% di tutte le neoplasie, l'incidenza per i tumori rari è di 6 casi su 100.000, le informazioni epidemiologiche in materia sono scarse, ma gli esperti che lavorano al progetto europeo di sorveglianza dei tumori rari (RARE-CARE), hanno valutato che i tumori rari comprendono oltre 250 neoplasie anche se in Italia i

tumori rari attualmente tutelati dal DM 279 sono solo sette. Si è deciso di monitorare la situazione all'interno dell'INT partendo da un reparto pilota. L'oncologia del testa-collo, per andare a vedere le strategie terapeutiche adottate per la cura delle neoplasie rare di questo distretto.

**Materiali e metodi.** Abbiamo raccolto le richieste del reparto e si è evidenziato un utilizzo off label effettuato con una certa sistematicità (52 prescrizioni nel 2013) di bicalutamide e triptorelina (terapia di inibizione androgenica) nell'adenocarcinoma e nel carcinoma duttale delle ghiandole salivari esprimanti recettori androgenici. Dal colloquio con i clinici è emerso il problema della rarità della patologia, la conseguente assenza di terapie approvate e che l'Istituto nazionale dei tumori (INT) è centro di riferimento per la patologia.

**Risultati.** Data la rarità della neoplasia si è deciso di compilare la domanda di inserimento del farmaco nelle liste della 648 all'Aifa. In accordo con il D.M. 20 Luglio del 2000 abbiamo preparato una relazione clinica dettagliata sulla patologia, in cui si spiega il rationale della terapia di deprivazione androgenica basato sul fatto che queste neoplasie esprimono recettori androgenici che le accomuna ad un carcinoma prostatico, il piano terapeutico proposto (bicalutamide 50 mg/die, triptorelina 3,75 mg/mese), il costo mensile della terapia (83,56 €), irrisorio a fronte dei benefici attesi. Sono stati allegati tutti i case-report disponibili in letteratura, purtroppo non esistono studi clinici data la rarità della patologia.

**Conclusioni.** L'INT è centro di riferimento per la cura di molti tumori rari, alla luce di questo è importante un monitoraggio attento da parte della farmacia dell'utilizzo dei farmaci per poter scegliere il miglior canale normativo che può avere un significato clinico importante. La domanda è stata inviata all'Aifa e siamo in attesa di risposta. L'inserimento del farmaco nelle liste della 648 permetterebbe il monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia della terapia, un'alternativa terapeutica per un tumore raro e la possibilità dei pazienti di potersi curare nelle diverse strutture presenti sul territorio.

### MALATTIA DI BEHÇET: UN CASO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA PER UNO SPECIALIZZANDO DELLA SCUOLA DI FARMACIA OSPEDALIERA

Sabrina Amendolagine, Maria Ernestina Faggiano, Michele Lattarulo  
Area Farmaceutica, A.O. Policlinico di Bari

**Introduzione.** In un periodo di crisi economica, con una costante crescita delle spesa sanitaria, il farmacista di reparto (FdR) potrebbe essere una figura risolutiva nella Clinical Governance nella gestione dell'appropriatezza prescrittiva dei reparti. Il caso presentato è stato condotto nell'ambito dell'attività formativa post-laurea della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'Università degli studi di Bari, che prevede la presenza degli specializzandi in reparto. Infatti, durante il tirocinio nell'U.O. di Farmacia dell'A.O. Policlinico di Bari, si sta attuando la prima esperienza presso l'ambulatorio di medicina interna per una paziente (pz), alla quale è somministrato certolizumab in off-label per la Malattia di Behçet. L'obiettivo è di dimostrare l'esigenza del FdR, che, interagendo con altre figure professionali, apporta modifiche quali-quantitative alle terapie, garantendo appropriatezza prescrittiva, riconciliando le terapie di supporto, basandosi sull'Evidence Based Medicine (EMB).

**Materiali e metodi.** È stato utilizzato un booklet, assimilabile alla cartella clinica, nel quale il FdR apporta informazioni su pz ed esami di laboratorio necessari per valutare la sicurezza della terapia, elenco dei farmaci pre-ricovero e le azioni correttive intraprese. La banca-dati utilizzata per la riconciliazione terapeutica è stata Micromedex®.

**Risultati.** La pz, al primo accesso ambulatoriale, riferisce costante artralgia, che le impedisce il riposo notturno. La terapia pre-ricovero consiste in pantoprazolo, diltiazem, ciclosporina, domperidone, acido acetilsalicilico per il fenomeno di Raynaud, magaldrato, etoricoxib al bisogno. Dopo un'attenta analisi basata sulla storia clinica della pz e sui farmaci del pre-ricovero, il FdR e il Medico, hanno apportato alcune modifiche alla terapia domiciliare (riconciliazione terapeutica). In particolare è stata consigliata la sospensione della ciclosporina che riportava gravi interazioni con acido acetilsalicilico ed etoricoxib (gastropatia), sostituito con paraceta-

molo o con nimesulide, farmaci più a basso costo ed appropriati, la sostituzione di acido acetilsalicilico con ticlopidina, e l'inserimento di amitriptilina per gestire il dolore e l'insonnia. Queste semplici variazioni hanno portato a riscontrare al follow-up la scomparsa del dolore degli arti consentendo alla pz di intraprendere anche un'attività fisica e lavorativa e di non essere insonne; i dati clinici sono rientrati nella norma. L'unico effetto avverso riscontrato è stata l'ipersensibilità nel sito di iniezione.

**Conclusioni.** L'esperienza congiunta farmacista-medico, basata sulla EMB, porta ad una Good Clinical Practices, basata sul sinergismo di queste due figure e conferma che la strada da intraprendere per le nuove generazioni di farmacisti è quella che lo inserisce nei reparti.

### ANALISI CONOSCITIVA DEI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE RARE NEI TERRITORI DELLA EX ASL4

Giorgia Bizzoca, Antonella Giambuzzi, Stefano Morabito, Nicoletta Ambrogi, Caterina Sinibaldi, Fausto Bartolini

Dipartimento Assistenza Farmaceutica, ASL Umbria 2

**Introduzione.** Una malattia viene considerata "rara" quando colpisce non più di 5 persone ogni 10.000 abitanti. I centri di diagnosi e cura della Rete Nazionale delle Malattie rare sono strutture individuate dalle regioni attraverso atti normativi, accreditate per la formulazione della diagnosi di malattia rara e per l'erogazione delle relative cure in regime di esenzione. Dopo avere ottenuto la diagnosi di malattia rara, il paziente può richiedere l'esenzione alla Asl di residenza, presentando il certificato di diagnosi del centro presente nella rete nazionale di malattie rare. Nel caso in cui presso la propria Regione di residenza non vi siano centri specifici, l'assistito può rivolgersi ad una struttura riconosciuta dalle altre Regioni. Il tema dell'accesso alla cura è complicato dal fatto che alcune terapie sono costituite da farmaci di fascia C, prodotti galenici estemporanei, trattamenti cosmetici, integratori ed alimenti dietetici, nessuno dei quali dovrebbe essere a carico del SSN a meno che non vi sia una norma regionale.

**Materiali e metodi.** Su un numero di pazienti affetti da MR pari a 34 persone nel 2013 (sportello di distribuzione diretta di Terni, Amelia e Orvieto), sono state analizzate l'età e la prevalenza delle patologie. Sono state verificati i centri prescrittori e l'appropriatezza delle prescrizioni, valutando l'efficacia dell'assistenza.

**Risultati.** Solo il 70,5% è maggiorenne mentre il 29,5% è minorenni. La classe delle patologie con maggior percentuale appartiene alle malattie del sistema nervoso e degli organi di senso (38,2%), seguita da malformazioni congenite e malattie dell'apparato genito-urinario (entrambe con il 17,6%), da malattie delle ghiandole endocrine (8,8%) e malattie del sangue (5,9%). Le prescrizioni afferiscono da centri prescrittori quali la A.O. Santa Maria di Terni con il 22,8% seguita a pari merito dall'IDI di Roma, dall'ospedale pediatrico Bambin Gesù e l'Azienda Universitaria Senese con il 11,8%, dal Gemelli di Roma e dalla Asl 17 di Padova entrambi con il 5,8%. Di 72 tipi diversi di prodotti erogati, il 46,5% appartiene a farmaci di fascia A/H, il 26,8% a farmaci di fascia C, il 14,1 al parafarmaco e il 12,7 al gruppo di integratori/cosmetici.

**Conclusioni.** La maggior parte dei malati rari presente nella nostra Asl si è potuto rivolgere ad un centro appartenente alla propria regione di residenza: ciò favorisce una maggiore sicurezza e un minore stress da parte dei nostri pazienti. I farmaci maggiormente erogati sono quelli di fascia A/H che normalmente sono sempre a carico del SSN.

### MALATTIE RARE: DALLA DIAGNOSI ALL'ASSISTENZA DEI PAZIENTI

Luciana Pazzagli, Teresa Brocca, Annalisa Benini, Lorenzo Bencivenni, Guia Croppi, Irene Ruffino, Riccardo Silvano, Francesco Mandò  
Dipartimento del Farmaco, Azienda Sanitaria, Firenze

**Introduzione.** La carenza di dati oggettivi sulle malattie rare, riconosciuta anche recentemente dalla bozza di Piano Nazionale 2013-2016 come "necessità di acquisire conoscenze su patologie ed assistenza" e come "necessità di uniformare prescrizioni, risolvere criticità", spinge alla studio delle malattie nel contesto aziendale, stante la variabilità dei Centri di Riferimento, delle Farmacie che erogano assistenza e delle difformità

prescrittive. Nello spirito inoltre della Delibera G.R. Toscana n. 1235/2012 (per appropriatezza prestazioni, interconnessione cure e soggetti coinvolti) l'obiettivo del lavoro diventa la creazione di un registro aziendale per la conoscenza epidemiologico-assistenziale e la risoluzione delle difformità o criticità.

**Materiali e metodi.** Come rare sono state considerate le sole patologie di cui a D.M. 279 /12.7.2001 e Delibera G.R. Toscana n. 90/2009. La metodologia, osservazionale retrospettiva per l'anno 2013, comprende: - monitoraggio piani terapeutici dalle farmacie ospedaliere e creazione di apposito registro; - verifica dati per patologie, centri, pazienti e assistenza erogata, tramite le procedure disponibili (anagrafe assistiti, dispensazioni, gestione farmaci, farmaceutica convenzionata); - analisi ed elaborazione dati.

**Risultati.** La percentuale delle malattie rare sulla popolazione residente ASL Firenze (814.690) pari a 0,04% non è dissimile dalle stime europee. I 337 pazienti (pz) assistiti, prevalentemente femmine (163M, 174 F) in età adulta (15-64 anni), hanno patologie ricomprese tra: Malattie Sistema Nervoso (171 pz), M. metaboliche e disturbi immunitari (99 pz), Malformazioni Congenite (26 pz), M. pelle/tessuto sottocutaneo (10 pz), M. osteomuscolari (10 pz). La tipologia di prodotti prescritti comprende: 48% farmaci fascia C, 25% farmaci fascia A, 17% integratori/dietetici, 6% galenici, 3% farmaci fascia H/esteri, diagnostici e dispositivi. Nel 2013 le malattie rare hanno impegnato € 2.021.257 (€ 168.438/media mensile) principalmente a favore di farmaci ospedalieri/esteri. La produzione galenica, a minor impatto economico assume invece il più alto valore assistenziale, concentrandosi su farmaci o dosaggi orfani non reperibili. Nel 2014 la spesa per media mensile (€ 169.885) è simile al 2013. Le criticità riscontrate sono legate a formalità (modalità/incompletezza), prescrizione di integratori con dubbia efficacia o terapie non strettamente correlate alla malattia.

**Conclusioni.** Le risoluzioni adottate riguardano il coinvolgimento delle farmacie per l'uniformità assistenziale, dei singoli Centri per le modalità di prescrizione e della Regione Toscana per indirizzi ed atti sovraziendali. Bibliografia. 1. I quaderni Orphanet, 2012, vol. 12. Fox JL. Rare disease drugs boosted by new prescription Drug User Fee Act. Nat Biotechnol. 30 (8): 733-734, 2012. Malattie rare. Del. GRT 90/2009.

### L'IMIGLUCERASI NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DI GAUCHER. COSTI E CONSUMI NELL'OSPEDALE DI LENTINI

Paola Anastasi, Margherita Salerno, Sebastiana Di Pietro, Giovanna Nobile, Cinzia Piazza, Paola Terzo, Giuseppe Caruso Farmaco, ASP, Siracusa

**Introduzione.** La malattia di Gaucher è una malattia rara ereditaria caratterizzata dalla carenza di un enzima chiamato glucocerebrosidasi, che normalmente decompone un prodotto lipidico di scarto chiamato glucocerebroside. Senza questo enzima, il lipide glucocerebroside si accumula nell'organismo, in genere nel fegato, nella milza e nel midollo osseo, scatenando i sintomi della malattia: anemia stanchezza, tendenza alle ecchimosi e alle emorragie, ingrossamento della milza e del fegato, dolore alle ossa e fratture. Cerezyme è indicato in pazienti con malattia di Gaucher di tipo I, che non colpisce le cellule nervose, o di tipo 3, che colpisce le cellule nervose per lunghi periodi. L'imiglucerasi, il principio attivo di Cerezyme, è una copia di questo enzima, che è prodotta con "tecnologia del DNA ricombinante"; l'imiglucerasi sostituisce l'enzima che manca nella malattia di Gaucher e favorisce la decomposizione del glucocerebroside, evitando l'accumulo nell'organismo. Cerezyme normalmente viene somministrato mediante infusione ogni due settimane. La dose e la frequenza delle infusioni devono essere adeguate a ciascun paziente in base ai sintomi e alla risposta al trattamento. Obiettivo del lavoro è valutare i costi e i consumi del Cerezyme 400 U.I. nell'anno 2013.

**Materiali e metodi.** Attraverso le analisi della cartella clinica del paziente e l'estrapolazione dei dati di consumo tramite il database aziendale è stato possibile risalire alle informazioni in oggetto e valutare l'incidenza del consumo del farmaco.

**Risultati.** Il nostro paziente è stato arruolato nell'Ospedale di Lentini fin dalla comparsa della malattia di Gaucher di tipo III; la dose di farmaco

somministrata è stata calcolata dal peso del paziente, fino ad attestarsi a 120UI/Kg ogni 2 settimane, ottenendo così, una ottimale condizione di vita al paziente. Nell'anno 2013 si è consumate 375 fiale di Cerezyme 400 UI per un totale di spesa di euro 547.963,02.

**Conclusioni.** Come frequentemente accade per il trattamento delle patologie rare, i costi sostenuti per le ASP sono alquanto significativi. Tuttavia l'altrettanto significativo miglioramento delle condizioni di salute del paziente ancora una volta pone l'accento sull'importanza dell'assistenza sanitaria anche in queste forme rare di patologie.

### MALATTIE RARE: FOTOGRAFIA DEL PERCORSO DISTRIBUZIONE FARMACI PRESSO ASL "VC"

Andrea Nisic,<sup>1</sup> Rossana Monciino,<sup>1</sup> Carmen Rasca,<sup>2</sup> Debora Borrè,<sup>3</sup> Alessia Pistera,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento del Territorio, <sup>2</sup>Servizi Generali Presidi Ospedalieri Integrati, ASL VC, <sup>3</sup>Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università Piemonte Orientale

**Introduzione.** Regione Piemonte attraverso la Rete Malattie Rare (MR) garantisce ai pazienti la distribuzione in forma diretta (DD) di tutti i farmaci, compresa la fascia C, inseriti nel piano terapeutico (PT) redatto dallo specialista. Scopo del lavoro è analizzare tipologia ed impatto economico delle terapie, erogate in convenzionata o DPC, confrontando i dati con la DD, per pianificare interventi mirati, in un progetto che si collega a quello proposto dal gruppo di lavoro regionale SIFO.

**Materiali e metodi.** L'anagrafica pazienti con PT consegnato alla Farmaceutica Territoriale dell'ASL (2013) è stata incrociata con i pazienti per i quali era stata fatta DD. Attraverso il Database Prescrizioni (DB) sono stati estrapolati i farmaci riportati sul PT, ma dispensati in convenzionata e DPC. Dai Distretti si è, infine, ottenuto l'elenco delle esenzioni per MR dell'ASL.

**Risultati.** I pazienti con esenzione per MR residenti in ASL VC sono 1207; soltanto per 89 di questi sono stati inviati PT. Le patologie più frequenti sono: 15% SLA, 9% Anemie ereditarie, 6% Corea Huntington, 6% Sindrome Klinefelter. Dal DB si è riscontrato che i prodotti erogati sono stati 2194, 69 in DPC e 2125 in convenzionata. Erogato in DPC: spesa € 2.359; classi a maggior impatto economico (63%): ATC B, L e C. Erogato in convenzionata: spesa € 22.722; le classi a maggior impatto economico (71%): ATC N, A e C. In DD la spesa è stata di € 847.682 con un totale di 446 prodotti, le classi ATC a maggior impatto economico (77%) sono state le N, A e C. La spesa per farmaci di fascia C erogati in DD è stata di € 17.754,27 per un totale di 118 prodotti; le classi ATC a maggior impatto economico (64%): N, A e G.

**Conclusioni.** Il quadro descritto evidenzia parecchie anomalie di percorso e necessità di approfondimenti, in sede multidisciplinare con MMG e specialisti, sia rispetto ai numeri di pazienti inseriti nella rete sia rispetto alla prescrizione. È auspicabile un incremento della DD che deve essere intesa come verifica di appropriatezza (aderenza, compliance, ADRs) e ottimizzazione di risorse economiche, in linea con le indicazioni regionali. Il confronto poi con altre realtà regionali consentirà un'implementazione globale ed uniforme.

### MONITORAGGIO DEI PAZIENTI AFFETTI DA POLINEUROPATIA SINTOMATICA DI STADIO 1 E IN TRATTAMENTO CON TAFAMIDIS 20 MG

Margherita Salerno, Sebastiana Di Pietro, Maria Giuseppina Cali, Francesca Parlato, Giuseppe Caruso Farmaco, ASP, Siracusa

**Introduzione.** La Polineuropatia Familiare Amiloide da Transtiretina (TTR-FAP) è una rara malattia neurodegenerativa progressiva, con carattere autosomico dominante, dovuta a mutazioni del gene TTR; colpisce da 8.000 a 10.000 pazienti nel mondo, di cui 150 solo in Italia. I sintomi includono neuropatia sensoriale-motoria e disfunzioni del sistema autonomo. Il tafamidis 20 mg è un farmaco indicato in pazienti adulti con stadio I della polineuropatia sintomatica; stabilizza le molecole di transtiretina, previene la produzione di proteine anomale e la precipitazione in forma di

depositi. Il trattamento, prima dell'immissione in commercio del farmaco, comprendeva terapie di supporto o trapianto di fegato. Obiettivo del lavoro è stato monitorare, attraverso un'analisi descrittiva, la risposta del paziente alla terapia nella real life e la spesa farmaceutica correlata.

**Materiali e metodi.** Da luglio 2013 a maggio 2014 è stato effettuato un monitoraggio della risposta alla terapia con 20 mg al giorno di tafamidis per via orale, attraverso delle interviste strutturate al paziente. Sono stati estrapolati dal database aziendale i dati di spesa dei pazienti in carico alla farmacia territoriale di Noto in trattamento con il farmaco.

**Risultati.** I pazienti in carico alla farmacia territoriale di Noto sono in totale nove, tutti residenti nel territorio di Avola-Noto. A conferma della forte componente genetica della patologia si evidenzia che 4 di loro sono accomunati da rapporti di parentela e che alcuni pazienti hanno familiari già deceduti a seguito della stessa patologia. L'età media dei pazienti è di 59,333 anni. Il paziente più anziano, di 67 anni, che è in uno stadio avanzato della patologia, e il paziente più giovane, di 47 anni, in trattamento da tre mesi, non hanno riscontrato un miglioramento rilevante. I restanti assistiti riferiscono un miglioramento delle problematiche gastrointestinali e rallentamento della progressione della patologia. I consumi riferiti al periodo da luglio 2013 ad aprile 2014 riportano una erogazione di 2550 compresse di tafamidis 20 mg con un spesa pari a 1.051.875,00 euro.

**Conclusioni.** I pazienti riferiscono un miglioramento in termini di problematiche legate all'apparato gastrointestinale e alla deambulazione. In conclusione, la nostra analisi suggerisce che il tafamidis 20 mg una volta al giorno effettivamente risulta stabilizzare la malattia nella maggior parte dei pazienti ed è ben tollerato.

## GALENICA IN RETE PER IL PAZIENTE AFFETTO DA MALATTIA RARA

Riccardo Provasi,<sup>1</sup> Davide Zenoni,<sup>2</sup> Felice Musicco,<sup>3</sup> Davide Zanon,<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco, AO-Universitaria di Parma, <sup>2</sup>Servizio di Farmacia, Presidio Presenti-Fenaroli Alzano Lombardo, AO Bolognini, <sup>3</sup>Servizio di Farmacia, Istituti Fisioterapici Ospitalieri, Roma, <sup>4</sup>Servizio di Farmacia, Ospedale Materno Infantile IRCCS Burlo Garofolo, Trieste

**Introduzione.** Si definiscono Orfani quei farmaci impiegati nella cura delle Malattie Rare. In Europa si definisce Rara una malattia che colpisce un numero ristretto di persone (1 su 2.000). Le Malattie Rare sono migliaia e, proprio per la loro rarità, sono state per anni ignorate. Negli ultimi anni sono state promosse numerose campagne e riforme a favore delle Malattie Rare e sono stati autorizzati al commercio più Farmaci Orfani, tuttavia si registra un numero ancora elevato di patologie rare prive di una specifica cura. Per i pazienti affetti da malattie rare i galenici possono rappresentare un'opzione terapeutica per migliorare la qualità di vita o addirittura prolungarne la durata, ma la loro realizzazione è spesso disomogenea sul territorio nazionale. Scopo del lavoro è quello di fornire ai pazienti affetti da Malattie Rare uno strumento dinamico e condiviso come il Prontuario Galenico SIFO (ProG), inizialmente nato come un archivio di formulazioni galeniche con procedure d'allestimento univoche in ausilio ai Farmacisti.

**Materiali e metodi.** È stato realizzato un progetto di collaborazione tra le aree scientifico-culturali SIFO "Galenica Clinica" e "Malattie Rare" che prevedesse l'implementazione ed il perfezionamento del ProG.

**Risultati.** Il ProG presenta una nuova veste grafica, nuove sezioni (Radiofarmacia, Galenica Pediatrica, Galenica Oncologica, Malattie Rare) e l'accesso alla doppia utenza farmacisti/pazienti. "L'utenza-farmacisti", oltre alle classiche funzioni di consultazione e inserimento delle preparazioni con le relative modalità d'allestimento, permette di selezionare il "flag preparabilità" per notificare o meno la disponibilità di una farmacia a preparare e dispensare i galenici presenti nel database. I galenici destinati ad una Malattia Rara si possono evidenziare con uno specifico "flag". In questo modo i pazienti possono non solo cercare ed ottenere informazioni cliniche su un determinato galenico, presente nel ProG, ma conoscere le farmacie in grado di erogare la preparazione e comunicare direttamente con esse.

**Conclusioni.** I pazienti affetti da Malattie Rare sono vulnerabili psicologicamente, economicamente, culturalmente e la loro presa in carico è spesso

per lo più sintomatica. Perseguire ed intensificare gli sforzi nella ricerca è fondamentale, ma lo è altrettanto farlo nella solidarietà sociale. L'accesso dei pazienti al ProG, i nuovi flag "preparabilità" / "Malattie Rare", e la possibilità di una comunicazione maggiormente diffusa paziente-farmacista preparatore danno risalto ad un'attività di nicchia come quella della Galenica Clinica e al contempo un ausilio ai pazienti più fragili nell'ottenere un accesso più uniforme e coordinato tra cure ospedaliere e territoriali.

## VALUTAZIONE DELLE MODALITÀ DISTRIBUTIVE AI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA RARA IN REGIONE PIEMONTE

Paolo De Magistris, Valeria Milone, Cinzia Boselli, Sara Osella, Maria Cristina Verlengo, Anna Leggieri

Farmacia ospedaliera, ASLTO2, Ospedale S.G. Bosco e Maria Vittoria, Torino

**Introduzione.** Nella Regione Piemonte i pazienti affetti da malattia rara usufruiscono di due vie di approvvigionamento di farmaci rimborsabili: in regime SSN o tramite la distribuzione diretta (DD). La dispensazione dei farmaci, che copre un periodo massimo di due mesi, avviene sulla base di un Piano Terapeutico (PT), inserito dal prescrittore nel Registro MARARE. Due sono i centri distributivi presso l'ASLTO2 il Servizio Farmaceutico Territoriale (CPA) e l'Ospedale Maria Vittoria (OMV). Lo scopo del lavoro è verificare se e quanto i pazienti hanno usufruito contemporaneamente delle due modalità distributive.

**Materiali e metodi.** L'analisi è stata condotta incrociando i codici fiscali dei pazienti con malattia rara del database della distribuzione diretta con quello delle ricette SSN spedite nel periodo Gennaio-Giugno 2013 all'ASLTO2. Così si sono identificati i pazienti che hanno spedito ricette con data successiva alla presa in carico dai centri. Di questi sono stati confrontati i farmaci spediti con il File F: se presenti in entrambi è stato verificato il PT per eventuali variazioni quali-quantitative di terapia.

**Risultati.** I pazienti con malattia rara, seguiti presso i due centri sono 408 (212 OMV e 196 CPA). I passaggi sono stati rispettivamente 756 (OMV) e 369 (CPA). 73 pazienti hanno spedito ricette SSN con date successive alla presa in carico da OMV e CPA. Incrociando i pazienti e i farmaci spediti con il File F, risultano 16 (4%) con duplice fornitura di cui 10 con quantitativi adeguati alla terapia indicata da PT, 5 con quantità superiori e 1 deceduto, per i rimanenti non si tratta di farmaci riconducibili alla malattia. Nei 16 pazienti i farmaci maggiormente prescritti dal Medico di Medicina Generale (MMG) sono il brand rispetto al generico (5 pazienti) e solo in un caso è avvenuto il contrario. In due pazienti si sono individuate, rispettivamente, prescrizioni della stessa specialità ma con forma farmaceutica orale diversa (Naprossene cpr vs bst) e specialità diverse ma con lo stesso principio attivo (Esomeprazolo).

**Conclusioni.** L'analisi rivela un'ottima aderenza dei pazienti con malattia rara alla distribuzione diretta. I motivi che hanno spinto alcuni pazienti a rivolgersi al MMG sono da ricondurre ad un approccio ancora diffidente nei confronti dei generici o al timore di rimanere senza farmaci in prossimità della scadenza del PT. Ai pazienti che senza motivo alcuno usufruiscono della doppia distribuzione è stato chiesto di scegliere tra l'una e l'altra per evitare dispensazioni di farmaci in doppio.

## MANAGEMENT

### PROGETTO DI DOSE UNITARIA PER I PAZIENTI DEGENTI IN UN REPARTO DIVERSO DA QUELLO DI APPARTENENZA NELL'ASL2 SAVONESE

Laura Airasca, Gianna Negro, Marinella Bedo

Farmacia Ospedaliera, ASL 2 Savonese, Ospedale S. Paolo, Savona

**Introduzione.** Con la riduzione dei posti letto dei reparti con un elevato numero di degenti, è diventato sempre più frequente il fenomeno dei pazienti che vengono tenuti in degenza e quindi seguiti da un reparto diverso da quello di appartenenza. I problemi derivanti da questa pratica sono molteplici e riguardano anche l'approvvigionamento dei farmaci perché spesso i cosiddetti pazienti in appoggio necessitano di terapie che non sono abituali per il reparto che li ospita. Questo portava ad uno spreco di