

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 gastroentericali 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 gastroentericale 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,¹ Davide Zenoni,² Felice Musicco,³ Davide Zanon,⁴

¹Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco, AO-Universitaria di Parma, ²Servizio di Farmacia, Presidio Presenti-Fenaroli Alzano Lombardo, AO Bolognini, ³Servizio di Farmacia, Istituti Fisioterapici Ospitalieri, Roma, ⁴Servizio 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

farmaci in quanto nei reparti di degenza venivano iniziate le confezioni e poi non più utilizzate.

Materiali e metodi. La Farmacia Ospedaliera in collaborazione con la Direzione Medica ha impostato un progetto di dose unitaria per i pazienti in degenza in un reparto diverso da quello di appartenenza. L'obiettivo è quello di ridurre i costi di una pratica comune nei reparti cui afferiscono molti pazienti. Il Farmacista riceve dal reparto copia della terapia prescritta tramite software informatico che prevede la firma digitale della terapia da parte del medico per un determinato paziente e prepara il sacchetto nominativo dei farmaci. Infine questo sacchetto viene inviato al reparto di degenza e deve seguire il paziente in tutti i suoi successivi spostamenti.

Risultati. Questo progetto è stato iniziato a maggio 2013 per razionalizzare l'uso dei farmaci e soprattutto ridurre gli sprechi. Fino a marzo 2014 sono state dispensate 749 terapie personalizzate. Analizzando i moduli per la prescrizione delle unit dose si è potuto evidenziare che le strutture che maggiormente accolgono i pazienti in appoggio sono: la Ginecologia per il 23%, la Chirurgia della Mano per il 20% e la Neurologia per il 21%. Per quanto riguarda invece i reparti di appartenenza dei pazienti che vengono assistiti si tratta per il 26% di pazienti di Chirurgia Generale, 45% delle Medicine, 12% dell'Urologia e per il 9% della Nefrologia.

Conclusioni. Al fine di mantenere elevato il livello di assistenza, riducendo però i costi come impongono le normative è fondamentale ridurre al minimo gli sprechi e quindi ottimizzare l'utilizzo delle risorse disponibili.

RESPONSABILITÀ DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEGLI ALCOLI

Stefania Arciello,¹ Teresa Anna Calamia,² Laura Fabrizio,³

¹DPC Lazio, ²Direzione Area del Farmaco, ASL RM A, ³Servizio Farmacia Interna, Policlinico Universitario A.Gemelli-UCSC, Roma

Introduzione. Tra le responsabilità del Farmacista Ospedaliero c'è anche la corretta gestione degli alcoli che, in ambito farmaceutico, sono in parte utilizzati nelle preparazioni di galenica tradizionale e laboratori UFA, in parte sono consegnati ai Reparti/Centri di Costo, come beni farmaceutici in transito. In Italia non esistono linee guida nazionali per la gestione degli alcoli nelle Farmacie Ospedaliere, nonostante la peculiarità della materia. Le modalità di gestione previste dalle Norme vigenti in materia, infatti, variano a seconda dei quantitativi e delle tipologie di alcol gestiti con tre possibili casi: 1) obbligo di richiedere rilascio di Licenza e utilizzo degli appositi Registri vidimati dalle Autorità competenti; 2) obbligo di richiedere solo il rilascio della Licenza; 3) obbligo di attenersi solo al rispetto delle N.B.P. Obiettivo di questo lavoro è valutare lo stato dell'arte della gestione degli alcoli nelle Farmacie Ospedaliere della Regione Lazio al fine di rilevare le modalità di gestione nelle diverse realtà e l'eventuale necessità di elaborare e implementare specifiche procedure condivise al fine di assicurare una gestione ottimale e uniforme nell'ambito della Regione.

Materiali e metodi. È stato effettuata nel mese di aprile 2014 una Survey in 16 Farmacie Ospedaliere del Lazio, per rilevare: presenza di procedura operativa; tipologia/quantitativi di alcoli presenti; usi principali; modalità di stoccaggio; funzioni e responsabilità del Farmacista nella corretta gestione degli alcoli.

Risultati. Hanno risposto 12 Farmacie Ospedaliere. I risultati hanno rilevato una forte variabilità a seconda delle caratteristiche degli Ospedali. Le funzioni e le responsabilità del farmacista non risultano ben definite, soprattutto quando l'acquisto degli alcoli non è direttamente gestito dalla Farmacia Ospedaliera. L'1% ha elaborato specifica procedura. Il 50% dichiara quantitativi di alcol maggiore a 20L e licenza in imposta assoluta. Nel 20% dei casi è il Farmacista responsabile della pratica UTIF, mentre nel 20% è responsabile il Laboratorio Analisi, nel 10% economato. Nel 40% dei casi l'alcol è destinato alle preparazioni galeniche e altri usi: Laboratorio Analisi, Pulizia apparecchiature elettromedicali in radiodiagnostica e gestito dalla Farmacia come bene farmaceutico in transito.

Conclusioni. I partecipanti alla Survey hanno espresso la necessità di disporre di una Procedura che, prendendo in considerazione modalità diverse gestionali degli alcoli a seconda delle tipologie/quantità gestite, sia implementabile in tutte le Farmacie Ospedaliere e chiarisca in modo chiaro e condiviso le interfacce di responsabilità e modalità da seguire. Si è

condiviso di utilizzare, quale documento di partenza, una Procedura già elaborata presso il Policlinico Gemelli nell'anno 2013. Ciò consentirà di ottenere una gestione ottimale degli alcoli nella Regione Lazio e di rendere riproducibile tale progetto a livello nazionale.

ACTIVITY-BASED BUDGETING IN SANITÀ: LAVORI PROPEDEUTICI PER IL CALCOLO DEL BUDGET PER L'ONCOLOGIA

Chiara Zuccolotto,¹ Emma Pizzuti,¹ Emanuela Salvatico,¹ Cristina Saramin,¹ Andrea Pasdera,²

Servizio di Farmacia Ospedaliera, P.O. di San Donà di Piave, ULSS 10 (VE), ²Studio Pasdera di Economia Sanitaria

Introduzione. Nell'ambito di un percorso formativo sul budgeting in ambito sanitario, è stato proposto un progetto per il calcolo del budget per l'U.O.C. Oncologia dell'ULSS n. 10 "San Donà di Piave, mediante la metodica dell'Activity-Based Budgeting".

Materiali e metodi. Nell'ULSS n. 10 non è presente una Unità Farmaci Antiblastici e pertanto l'allestimento di chemioterapie avviene nella UOC di Oncologia, sedi dei PP.OO. di San Donà di Piave e di Portogruaro, mediante prescrizione cartacea e la somministrazione avviene esclusivamente in regime ambulatoriale. Oggetto di tale progetto sono le terapie iniettive di chemioterapici o di immunomodulanti. Sono stati estratti dall'UOC Controllo di Gestione i dati disponibili dell'attività avvenuta in UOC Oncologia dell'anno 2012: numero di terapie iniettive, numero di utenti, costo complessivo per terapie iniettabili. Per le terapie innovative sottoposte a monitoraggio AIFA sono state analizzate l'uso quali-quantitativo dei medicinali e la diagnosi per ogni paziente con terapia iniettiva nell'anno 2012. La UOC Farmacia Ospedaliera si è avvalsa del Registro AIFA, del software gestionale di magazzino e dell'archivio interno.

Risultati. Si è ottenuta una tabella contenente la spesa complessiva per ciascun medicinale per ciascuna indicazione terapeutica, con relativo del numero di pazienti trattati. La spesa dei farmaci innovativi è risultata pari a circa il 66% su un consuntivo di € 2.308.530 dell'UOC Oncologia per medicinali iniettabili per l'anno 2012. Si ritiene tale valore rappresentativo del costo per le attività svolte. Successivamente, è stato analizzato il percorso terapeutico di ciascun utente, le relative spese e il numero di somministrazioni. I pazienti che hanno ricevuto chemioterapia iniettiva ad alto costo seguiti in questo progetto sono n. 117 (su un totale di n. 536 nell'anno 2012, pari al 21%), e hanno ricevuto n. 937 infusioni (su un totale di n. 4.435 nell'anno 2012, pari al 21%) - prestazioni codice 99.25.1.

Conclusioni. Si è sperimentato sul campo il metodo dell'Activity-based Budget. Si è realizzata una griglia per la valutazione potenziale dell'attività terapia iniettiva ambulatoriale dell'oncologia dell'ULSS n. 10. I dati elaborati nell'ambito del progetto dovranno essere rivisti e discussi insieme ai clinici della UOC Oncologia, alla luce della reale pratica medica. Ciò potrebbe avviare un percorso condiviso con altre Aziende sanitarie per il calcolo dei costi standard.

IL TRASFERIMENTO DEL NUOVO OSPEDALE COME OPPORTUNITÀ DI RIORGANIZZAZIONE DELL'ATTIVITÀ SANITARIA DELLA FARMACIA OSPEDALIERA

Isabella Marone, Maria Rosa Fogliano, Laura Lanzone
Farmacia Ospedaliera, A.S.L. BI, Biella

Introduzione. L'Ospedale di Biella è un ospedale provinciale di piccole/medie dimensioni con 500 posti-letto, per 180.000 utenti. Da anni per problemi di fatiscenza e messa in sicurezza del vecchio edificio è stata programmata la realizzazione di una nuova struttura alla periferia della città costruita con criteri moderni, con la possibilità di avvicinare attività ospedaliere e territoriali e riorganizzare i percorsi ospedalieri. Nel corso del 2014 il cantiere viene consegnato all'A.S.L. che può preparare il trasferimento. Per la Farmacia Ospedaliera questo momento non comporta il mero trasloco in altro luogo di materiali e lavoro, ma una vera rivoluzione delle attività, già prevista nel corso degli anni di costruzione ed in parte attuata, ma da ultimare con il trasferimento.

Materiali e metodi. Il lavoro è stato sviluppato in 3 fasi. Programmazione delle necessità (anni 1995-2013): ha richiesto confronti con gli utenti e la direzione strategica (cambiata 5 volte negli anni), per analizzare i possibili modelli di organizzazione e definire quello che rispondesse maggiormente alle esigenze; è stato necessario definire spazi e dotazioni, analizzare e prendere visione dei modelli organizzativi innovativi attuati in altre strutture sanitarie. Organizzazione del trasferimento: le principali attività considerate sono trasportare uffici e magazzino senza causare interruzioni di servizio; trasportare il laboratorio di galenica tradizionale, limitando i giorni di interruzione, e contemporaneamente avviare, con un team multiprofessionale (TLB, infermieri, coordinatore) neocostituito, sotto la responsabilità del farmacista, una nuova attività centralizzata in farmacia di manipolazione di farmaci sterili e dei citotossici; trasferire l'attività di distribuzione diretta, implementandola con il supporto di un team di infermieri in affiancamento al farmacista per la programmazione degli accessi e la gestione dei dispositivi medici. La terza fase, non ancora attuata, sarà l'avvio della nuova sede con una logistica innovativa, il laboratorio e la distribuzione diretta implementata.

Risultati. Al momento la prima fase è stata ultimata e si sta procedendo al completamento della seconda. Tutte le attività svolte hanno dovuto tenere conto dell'enorme limitatezza di risorse disponibili e dei cambi di direzione aziendale, che hanno fatto rivedere i progetti più volte nel corso degli anni.

Conclusioni. Pur con le limitazioni dovute alla scarsità di risorse per nuove attrezzature e per personale qualificato, la Farmacia Ospedaliera dell'A.S.L. BI ha cercato di sfruttare l'occasione del trasferimento come un'opportunità per riorganizzarsi lavorando in team con le altre figure professionali e cercare soluzioni economiche ma efficaci per offrire un migliore servizio a sanitari e cittadini.

IL SISTEMA DI REPORT COME SUPPORTO NELLA PROGRAMMAZIONE DI BUDGET: L'ESPERIENZA DELL'UOC DI FARMACIA DELL'A.O.R.N. A. CARDARELLI

Eugenia Piscitelli, Barbara Pisani, Carlo Menna, Germana Chiosi, Angela Gallo

AORN Cardarelli, UOC Farmacia Ospedaliera, Napoli

Introduzione. Nell'ambito della sostenibilità economica e del miglioramento delle performance assistenziali, per rafforzare l'accountability della nostra Azienda, in linea con la sua mission, è stato elaborato il Piano triennale delle Performance, D.Lgs 150/09 (del 2011 e successivi 2012-2014 e 2013-2015). La valutazione e i risultati di performance costituiscono gli elementi fondanti della strategia aziendale secondo una logica a cascata (Balanced Scorecard) basata sulla prospettiva economico finanziaria ed orientata all'utente, alla gestione dei processi e allo sviluppo di tutta l'organizzazione. La Direzione Aziendale, sulle linee di indirizzo regionali, determina gli obiettivi dell'Azienda, dei Dipartimenti ed UO, assegnando e condividendo con ciascun Responsabile precisi traguardi gestionali di efficienza e razionalizzazione delle risorse.

Materiali e metodi. Il progetto in progress esamina il reporting dei dati, il monitoraggio della spesa farmaceutica, l'appropriatezza prescrittiva, la trasmissione dei flussi non obbligatori alla Direzione Strategica, ai Capi Dipartimento ed ai Direttori di UOC. Attraverso l'analisi dei costi dei beni farmaceutici (gestionale Oliam-EDF), si crea un processo a supporto dei Centri di Costo (CDC), condiviso e confrontabile con benchmark interni, e che prevede diverse fasi: definizione, applicazione, monitoraggio, analisi comparativa, reingegnerizzazione, iniziando dalla gestione della spesa fino alla gestione del valore.

Risultati. Si è dato a ciascun CDC la possibilità di monitorare l'andamento dei consumi e della spesa farmaceutica dal 2011, valutando l'eventuale scostamento dal budget assegnato riferendosi al dato del 2011 che già prevedeva una diminuzione del 4% del totale dei costi, in linea con le misure di contenimento della spesa farmaceutica previste dai vari decreti regionali, in accordo con i sei piani di rientro (primo PdR Regione Campania dal marzo 2007, commissariamento luglio 2009).

Conclusioni. Il sistema di reporting, insieme di procedure in grado di rilevare e analizzare sistematicamente i risultati della gestione, rappresenta

una fase del processo formale di controllo di Direzione (programmazione, formulazione del budget, svolgimento e misurazione delle attività). Tale sistema deve essere coerente con l'assetto strategico (aree di attività), organizzativo (aree di responsabilità), ed amministrativo (sistema di budget e contabilità analitica) e deve basarsi su importanti fattori: finalità, destinatari, parametri di riferimento, rilevanza delle informazioni, tempistica, chiarezza. L'efficienza in sanità dipende dalla gestione per processi, dalla relativa analisi e dal controllo di tutte le attività, ossia dalla clinical governance. Il progetto proposto si inserisce in un ampio contesto assistenziale coinvolgendo molteplici professionisti, che in ambiti diversi, contribuiscono dando la migliore risposta ai bisogni dei pazienti, in relazione alle risorse economiche ed organizzative disponibili.

LA GESTIONE DEL PAZIENTE IN DIALISI IN UNA ASL DEL LAZIO: LA DIMENSIONE DEL PROBLEMA

Maria Mottola,¹ Laura Veo,¹ Francesca Aghina,¹ Massimo Morosetti,² Roberta Di Turi,¹

¹Farmaco, ²Nefrologia e dialisi, ASL RMD, Roma

Introduzione. Il costo della malattia renale cronica non è facile da calcolare perché spesso la CKD nei primi stadi non viene diagnosticata (nel 2009 il CENSIS stimava in Italia circa 3,4 milioni pazienti nefropatici). Gli stadi più costosi sono quelli più gravi e nella dialisi si registrano i costi più alti. Nella Regione Lazio ci sono 91 centri dialisi (54 pubblici e 37 a gestione privata), con una prevalenza di 810 persone (per milione di abitanti) e un'incidenza di 161 (pmp) nel 2011. I pazienti >74 anni sono pari al 36,3% dei prevalenti. Il 51,7% è in carico ad ambulatori pubblici e il 41,1% ai privati, l'11,5% è in dialisi peritoneale. Obiettivo della ricerca è stimare approssimativamente il costo medio annuale dei pazienti in dialisi presso un centro pubblico e valutarne la sostenibilità per il SSR.

Materiali e metodi. L'analisi è stata condotta in un centro dialisi di una ASL romana per l'anno 2011. Le prestazioni dialitiche ambulatoriali sono rimborsate secondo un tariffario regionale (www.asplazio.it/asp_online/att_territoriale/files/sias/nomenclatore/Tariffario_28_06_2012.pdf) che varia da 157,92 € (emodialisi in acetato o bicarbonato) a 208,70 € (emofiltrazione). La tariffa per la dialisi domiciliare ammonta a 111,78 €. Presso l'ambulatorio del centro in esame oltre il 75% dei pazienti fa emodialisi in bicarbonato con membrane molto biocompatibili (con tariffa dedicata di 171,60 €) e un costo medio calcolato di 167,43 €. Ne deriva che il rimborso annuale medio calcolato per l'emodialisi del SSR è pari a 26.120 €, mentre il costo della dialisi peritoneale è pari a 17.437,68 €.

Risultati. Nel centro esaminato sono stati effettuati 9.529 trattamenti in emodialisi con 61 pazienti trattati. La spesa complessiva per materiali e kit per emodialisi è risultata pari a 11.446,56 €/paziente. In dialisi peritoneale domiciliare i pazienti trattati sono stati 21, con un costo complessivo (escluso farmaci) di 11.472,16 €/paziente. La spesa sostenuta per la terapia farmacologica è risultata mediamente pari a 3.499 € rispettivamente. I costi relativi alla struttura e il costo personale sono stati stimati in 3.000 € e 10.062 €. Pertanto il costo effettivo sostenuto è risultato essere 14.971,16 € per i pazienti in dialisi peritoneale domiciliare e 28.008 € per i pazienti in emodialisi.

Conclusioni. Il rimborso atteso (366.191,28 DP + 1.593.263,88 ED) è di poco inferiore a quello effettivamente sostenuto (314.394,36 € per i pazienti in dialisi peritoneale, 1.708.488 € per i pazienti in emodialisi), dimostrando una sostanziale sostenibilità.

Bibliografia. http://www.asplazio.it/asp_online/att_territoriale/files/sias/nomenclatore/Tariffario_28_06_2012.pdf. Rapporto Dialisi e Trapianto - Anno 2011 Laziosanità Agenzia di Sanità Pubblica.

NUOVA PROCEDURA DI GARA CENTRALIZZATA: IL FARMACISTA A SUPPORTO DELL'UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI. L'ESPERIENZA DELL'ASP SIRACUSA

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

Introduzione. La direttiva 2004/18/CE, recepita in Italia con il D.L. 163/2006, stabilisce la centralizzazione delle procedure d'acquisto per la pubblica amministrazione. In Sicilia tale procedura è regolamentata dalla L.R.5/2009. Nel 2013 è stata effettuata la gara farmaci regionale con capofila l'ASP Catania, compito delle aziende sanitarie, a gara conclusa, è stato recepire la gara deliberando i lotti di aggiudicazione con la previsione della spesa annuale. Questo compito è svolto dall'UOC Acquisizione Beni e Servizi e per la corretta gestione della procedura, presso l'ASP Siracusa, è stato coinvolto il farmacista.

Materiali e metodi. Presso l'UOC Farmacia del P.O. Umberto I, ASP Siracusa, un gruppo di lavoro si è occupato di individuare, tra i farmaci aggiudicati dalla gara, quelli in uso presso l'Asp Siracusa (che include 5 presidi ospedalieri e 5 farmacie territoriali). Sono stati esaminati i p.a., l'ATC, le diverse formulazioni e i dosaggi. È stato calcolato l'utilizzo atteso (n. pezzi/anno) sulla base dei consumi dell'anno precedente (2012) e sono stati individuati i farmaci in uso nell'ASP Siracusa non presenti tra quelli aggiudicati. Sono state create delle tabelle in excel contenenti per ogni farmaco: ATC, p.a., nome commerciale, confezionamento, dosaggio, costo, ditta. I farmaci sono stati suddivisi per step di aggiudicazione e per conto economico.

Risultati. Su un totale di 1549 farmaci in uso presso l'ASP Siracusa sono stati individuati 1076 farmaci tra quelli aggiudicati (2020 in totale). Dai pezzi/anno e dal prezzo di aggiudicazione di ogni farmaco è stato calcolato il consumo annuale atteso. È stato chiesto ai Direttori delle diverse UU.OO. di indicare, tra i farmaci in uso e non presenti in gara, quelli necessari, per i quali sarebbe stata effettuata una trattativa d'acquisto da parte dell'UOC Acquisizione Beni e Servizi. Sono stati creati due file: uno destinato al farmacista per effettuare gli ordini, suddiviso per step di aggiudicazione; uno destinato all'UOC Acquisizione Beni e Servizi, suddiviso per conti economici (farmaci, emoderivati, mezzi di contrasto).

Conclusioni. L'UOC Acquisizione Beni e Servizi ha pubblicato la delibera 683-07/08/2013 con i lotti di aggiudicazione e la spesa annuale per conto economico. La centralizzazione regionale delle procedure d'acquisto consente di ridurre il costo unitario per procedura/prodotto/servizio e massimizzare il rapporto costo/beneficio, e, per una corretta gestione della fase di acquisizione, è necessario creare rapporti di dialogo e collaborazione tra diverse figure professionali, tra le quali il farmacista rappresenta un importante supporto in ambito organizzativo-assistenziale.

ROCURONIO E SUGAMMADEX: OTTIMIZZAZIONE DEL TURN-OVER DI SALA OPERATORIA E DELLA GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

Marco Cicoira,¹ Maria Elisa Arnone,¹ Graziella Maria Arcadipane,¹ Eros Pascal Scordo,² Giancarlo Foresta,³

¹U.O.C. di Farmacia, ³U.O.C. di Anestesia e Rianimazione, P.O. S. Elia, ASP, Caltanissetta, ²Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università di Messina

Introduzione. L'anestesia con i curarici classici necessita di una riattivazione muscolare lenta che prevede la titolazione con vari farmaci (atropina, neostigmina). Ciò influisce significativamente sui tempi di permanenza in sala operatoria e quindi sul costo complessivo dei singoli interventi. L'impiego del Sugammadex, invece consente lo spiazzamento selettivo del Rocuronio, abbrevia notevolmente i tempi di recupero post-operatorio e riduce l'incidenza di complicanze da curarizzazione postoperatoria residua (PORC).

Materiali e metodi. L'introduzione in P.T.A. del p. attivo Sugammadex ha permesso di implementare l'utilizzo del Rocuronio nell'esecuzione dell'anestesia, con il razionale di consentire una maggiore sicurezza di impiego e una risoluzione più rapida dello sblocco muscolare post-operatorio. I vantaggi terapeutici sono stati affiancati da interessanti risvolti economici legati alle tempistiche delle procedure operatorie. È stato quindi effettuato uno studio di confronto tra gli interventi con curarici classici e quelli con R. + S. con una analisi dei costi basata sui tempi di attività di sala operatoria e sull'impiego delle risorse umane. È stata inoltre valutata la diminuzione dell'incidenza di episodi PORC.

Risultati. L'analisi effettuata ha evidenziato una diminuzione media dei tempi di riattivazione muscolare in sala operatoria pari al 87,23% (-32,5 minuti/intervento) nei casi eleggibili all'impiego di Sugammadex e Rocuronio. Il riscontro economico è stato calcolato quantificando un costo medio di € 3,1/minuto di sala operatoria che include sia i consumi legati alla gestione delle apparecchiature di monitoraggio, sia l'impiego di personale medico ed infermieristico. Il risparmio medio per ogni procedura si è quindi assestato ad un valore medio di € 100,75. Defalcando da tale importo il costo aggiuntivo medio per il Sugammadex pari a € 73,46/intervento; la spesa netta per intervento ha quindi beneficiato di una riduzione pari a € 27,29. L'incidenza di PORC in ICU è nettamente diminuita del 99,44% riducendosi dal 41,30% allo 0,23%.

Conclusioni. La disponibilità del Sugammadex ha enfatizzato la valenza terapeutica del Rocuronio in termini di rapidità d'azione ed analogia velocità di spiazzamento. La maggiore sicurezza e qualità delle cure ha evidenziato un notevole vantaggio economico rispetto ai protocolli convenzionali.

Bibliografia. - Fuchs-Buder T, Meistelman C, Raft J. "Sugammadex: clinical development and practical use" [Korean J Anesthesiol. 2013 Dec; 65(6):495-500. Epub 2013 Dec 26]; - Della Rocca G1 et al. "Reversal of rocuronium induced neuromuscular block with sugammadex or neostigmine: a large observational study" [Acta Anaesthesiol Scand. 2013 Oct; 57(9):1138-45 Epub 2013 Jul 14]; - Van Gestel L1, Cammu G "Is the effect of sugammadex always rapid in onset?" [Acta Anaesthesiol Belg. 2013; 64(2):41-7].

SCELTE APPROPRIATE

Maria Polvani, Elisabetta Isidori, Pamela Giambastiani, Luana Dal Canto Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Introduzione. In sede di rilascio dell'AIC, le Autorità Competenti accertano che non vi siano differenze cliniche rilevanti in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, tra un farmaco biosimilare e il biologico di riferimento per le indicazioni autorizzate. La sovrapponibilità viene condotta attraverso l'esercizio di comparabilità, una serie di procedure di confronto graduale delle caratteristiche fisico-chimiche e biologiche, studi non clinici e clinici comparativi. L'AIFA ha comunque precisato che la scelta di trattamento con un farmaco biologico di riferimento o con un biosimilare, rimane una scelta affidata al medico specialista prescrittore, ricordando però che i biosimilari sono da preferire qualora costituiscono un vantaggio economico, in particolare per il trattamento di pazienti "naive".

Materiali e metodi. Lo scopo di questo lavoro è di valutare l'incidenza dell'utilizzo dell'eritropoietina biosimilare nella AOUN, alla luce delle considerazioni di AIFA e degli obiettivi di appropriatezza indicati dalla Delibera RT 201 del 25/03/2013. Sono state sommate le unità posologiche (UP) x 100 di eritropoietina biosimile alfa, beta e zeta ATC B03XA01 richieste in regime di ricovero e ambulatoriale nella nostra Azienda rilevata dal flusso FES, rispetto alle UP di eritropoietina complessivamente erogate nell'anno 2013. Dallo stesso flusso sono state calcolate le UP di farmaci a base di eritropoietina beta x 100, rispetto alle UP di farmaci appartenenti al gruppo ATC B03XA01, rispettando il sistema di valutazione della performance della Sanità Toscana progettato dal Laboratorio Management e Sanità.

Risultati. I risultati ottenuti per eritropoietina biosimile alfa, beta e zeta mostrano un indicatore di appropriatezza pari al 59,19%, a fronte di un obiettivo regionale del 65%. Analizzando in dettaglio i dati, tutti i reparti ospedalieri hanno raggiunto il target ad eccezione delle nefrologie, dove purtroppo l'utilizzo del farmaco biologico rappresenta ancora il 96,9%, nonostante siano state fatte azioni di sensibilizzazione nei confronti dei medici relativamente alle indicazioni regionali. Riguardo all'eritropoietina beta, l'indicatore è 5,41%, in linea con l'obiettivo regionale secondo cui essa deve rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di UP erogate, massimo il 15% del totale delle UP del gruppo B03XA01.

Conclusioni. In un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica, un cambiamento che introduca la cultura della misurazione dei risultati, è necessario per la sostenibilità del SSN, pertanto a fronte di un obiettivo

raggiunto solo parzialmente cercheremo di migliorare e incrementare l'attività di informazione per raggiungerlo nell'anno 2014 coniugando le scelte economiche alla ricerca della qualità.

BENEFICI DERIVANTI DALL'INTRODUZIONE DI UNA PROCEDURA AZIENDALE PER LA REPERIBILITÀ DI FARMACI URGENTI E/O SALVAVITA

Caterina Sgromo,¹ Annalisa Benini,¹ Sara Bartolini,¹ Teresa Brocca,² Silvia Cappelletti,¹ Guisa Croppi,³ Francesca Fallani,¹ Rosario Giacomazzo,¹ Susanna Mazzoni,¹ Sandra Niccolai,⁴ Valentina Nocchioli,¹ Loredana Rabatti,⁵ Silvia Renzi,¹

¹Farmacia Ospedaliera, Nuovo Ospedale San Giovanni di Dio, ASL 10, Firenze, ²Dipartimento del Farmaco, Azienda Sanitaria, Firenze, ³Farmacia Ospedaliera, ⁴Direzione sanitaria, Organizzazione procedure e dati, Ospedale S. Maria Nuova, ASL 10, Firenze, ⁵Farmacia Ospedaliera, Ospedale S. Maria Annunziata, ASL 10, Firenze

Introduzione. Al fine di garantire la disponibilità e reperibilità di farmaci urgenti e/o salvavita, l'aggiornamento e la disponibilità delle liste di questi farmaci, l'ottimizzazione delle risorse aziendali e per garantire il corretto mantenimento del materiale in deposito presso le farmacie ospedaliere, l'Azienda Sanitaria 10 di Firenze ha messo a punto una Procedura Aziendale utile durante l'orario di chiusura delle proprie Farmacie ospedaliere rivolta a tutte le strutture di degenza/ricovero aziendali di Presidi Ospedalieri (Santa Maria Nuova, Borgo San Lorenzo, Santa Maria Annunziata, San Giovanni di Dio, Serristori) e Hospice (Oblate e San Felice a Ema).

Materiali e metodi. La procedura si applica a farmaci "critici" per approvvigionamento, conservazione, alto costo e uso sporadico e agli stupefacenti in uso nel P.O. Sono coinvolti nella procedura tutti i farmacisti afferenti alla S. C. Farmaceutica Ospedaliera, i medici e gli infermieri dei reparti di degenza dei Presidi/Struttura in oggetto, il personale tecnico delle farmacie, il personale tecnico amministrativo addetto alle portinerie e il personale SVS addetto al servizio di trasporto urgente. La procedura prevede il monitoraggio delle richieste al fine di fornire un servizio appropriato e puntuale ai reparti che si trovassero in condizioni di emergenza. Il servizio è organizzato in tre Poli, a cui afferiscono uno o più presidi. Gli armadi che custodiscono i farmaci urgenti e/o salvavita sono ubicati nei Presidi Ospedalieri; per gli Hospice si utilizzano i farmaci custoditi nei PP. OO. del Polo di riferimento.

Risultati. La procedura aziendale ha per la prima volta, individuato le figure responsabili dell'intero processo che porta alla reperibilità dei farmaci: farmacisti, medici e infermieri, personale tecnico delle farmacie, personale tecnico amministrativo addetto alle Portinerie e personale addetto al servizio di trasporto. Grazie a questa procedura viene effettuato il controllo giornaliero degli armadi a cura del Personale tecnico di farmacia a garanzia della giacenza minima prevista dalla lista del presidio e il monitoraggio di tutte le richieste d'intervento/accessi agli armadi e della tipologia dei farmaci richiesti/prelevati. Viene inoltre effettuata la raccolta, valutazione e discussione dei casi critici segnalati, la revisione periodica delle liste e la valutazione delle richieste specifiche di revisione/aggiornamento di farmaci da mantenere.

Conclusioni. La procedura rappresenta un primo passo verso la definizione delle responsabilità delle figure coinvolte nel processo e verso il monitoraggio delle richieste con conseguente aggiornamento dei farmaci da mantenere in giacenza nelle Farmacie dei Poli di riferimento.

ALLESTIMENTO DI KIT PROCEDURALI IN UNA FARMACIA DI BLOCCO OPERATORIO: ANALISI DELL'EFFICIENZA DEL SISTEMA DI STOCK MANAGEMENT ADOTTATO

Marianna Mondini, Riccardo Dutto, Margherita Abrate, Claudio Bonada, Maria Maddalena Ferrero, Elisabetta Grande, Lucia Infante, Alice Isoardo, Giorgia Perlo

SC Farmacia, ASO S.Croce e Carle, Cuneo

Introduzione. Nel 2009 l'Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo ha aperto un Blocco Operatorio Polispecialistico (BOP) utilizzato

da tutte le specialità chirurgiche. Ciò ha comportato la creazione di una Farmacia di Blocco Operatorio (FBO) dedicata al management dei dispositivi medici (DM) gestita dal Farmacista di Blocco attraverso un sistema "Just in Time". Il Farmacista, utilizzando un modello manageriale di gestione e controllo di produzione che si basa sull'allestimento, per ogni paziente/intervento, di kit procedurali standardizzati di DM, si prefigge l'obiettivo di lavorare al massimo dell'efficienza ottimizzando le risorse.

Materiali e metodi. Per efficienza si intende il rapporto tra il lavoro compiuto e le risorse investite. Per valutare l'efficienza del nostro metodo di lavoro, abbiamo calcolato il rapporto fra il numero di kit preparati (lavoro compiuto) e la somma delle valorizzazioni del magazzino FBO e degli armadi di sala (risorse investite): si ottiene un valore numerico che aumenta proporzionalmente all'efficienza. Questo permette di "quantificare" il lavoro compiuto dalla FBO rispetto alle giacenze complessive del BOP. Abbiamo confrontato i dati sull'efficienza degli anni: 2010, 2011, 2012, e 2013.

Risultati. Anno 2010_ N. kit: 1.263 Valorizzazione giacenze: € 10.856.319,62 Efficienza: 0,000116. Anno 2011_ N. kit: 4.949 Valorizzazione giacenze: € 11.815.022,34 Efficienza: 0,000419. Anno 2012_ N. kit: 9.075 Valorizzazione giacenze: € 10.689.400,86 Efficienza: 0,000849. Anno 2013_ N. kit: 11.125 Valorizzazione giacenze: € 11.597.005,71 Efficienza: 0,000959. L'analisi dell'efficienza ha riportato un significativo aumento della stessa nel periodo analizzato, aumentando di nove volte dal 2010 al 2013.

Conclusioni. In una situazione economica di crisi, la razionalizzazione delle risorse, sia umane che materiali, è il punto su cui concentrarsi per poter mantenere standard elevati di assistenza al paziente. Il Blocco Operatorio, completo di una FBO, è un esempio di ottimizzazione dei consumi e di polivalenza del personale. Il sistema di stock management adottato ha portato ad un aumento quantificabile dell'efficienza: da questo è possibile prendere spunto per l'applicazione anche ad altre realtà e ad altri ambiti. In questo contesto, il Farmacista di Blocco (nel ruolo di Farmacista di Reparto) è una figura in grado di interfacciarsi con il personale di sala, ma anche con il personale amministrativo-gestionale, contribuendo a migliorare la logistica e ad ottimizzare le risorse a disposizione. Egli contribuisce altresì a garantire la sicurezza dell'atto chirurgico, l'appropriatezza d'uso dei DM, la risoluzione delle criticità e la riduzione dei costi.

SOSTENIBILITÀ ECONOMICA IN ONCOLOGIA: ANALISI DEI CONSUMI E DELLA SPESA DEI FARMACI ONCOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO INTENSIVO

Mariacristina Angelelli, Annamaria Pia Terlizzi, Stefania Antonacci, Angela Chielli

Area Farmaceutica Territoriale, ASL Bari

Introduzione. I registri AIFA hanno l'obiettivo di promuovere l'appropriatezza prescrittiva di farmaci innovativi ad alto costo, raccogliere dati post-marketing per definire l'efficacia nella pratica clinica e governare i meccanismi di rimborso da parte del SSN. In Italia è in aumento l'uso dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio e la spesa sostenuta cresce di anno in anno. Scopo di questo lavoro è effettuare un monitoraggio del numero di pazienti arruolati dal 2012 al 2013 ed un'analisi dei costi.

Materiali e metodi. Abbiamo analizzato i dati dell'Asl Bari relativi al Registro dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio inseriti ed erogati negli anni 2012-2013 e creato un archivio informatico per monitorare le prescrizioni relative ai principi attivi: abiraterone acetato, dasatinib monoidrato 100/140mg, denosumab, everolimus 10mg, gefitinib, lenalidomide 10,15,25mg. Abbiamo valutato i consumi ed eventuali incrementi di spesa e calcolato le richieste di rimborso relative ad alcuni di questi farmaci.

Risultati. Il rapporto pazienti/anno è: abiraterone acetato 0/2012-13/2013; dasatinib monoidrato 100mg 5/2012-6/2013, dasatinib monoidrato 140mg 0/2012-1/2013; denosumab 0/2012-16/2013; everolimus 10mg 4/2012-11/2013; gefitinib 9/2012-10/2013; lenalidomide 10mg 20/2012-20/2013, lenalidomide 15mg 12/2012-7/2013, lenalidomide 25 mg 9/2012-10/2013.

L'incremento della spesa 2013 vs 2012 è circa 620.000,00euro, dovuto sia all'inserimento di nuovi farmaci, che all'aumento del numero di pazienti. Per il p.a. everolimus le richieste di rimborso sono: per Ca mammario 3.742,82 euro; per Ca pNET 693,11 euro, escludendo le richieste per payment by result. Per lenalidomide 10mg il cost-sharing è stato di 111.720,00 euro sia nel 2012 che nel 2013, per lenalidomide 15 mg è stato di 71.837,64 euro nel 2012 e 41.905,29 euro nel 2013, infine per quello da 25 mg è stato di 57.890,70 euro nel 2012 e 64.323,00 euro per il 2013. Per dasatinib monoidrato 100 mg il cost-sharing è stato 9.661,50 euro per il 2012 e 11.593,80 euro per il 2013, per dasatinib monoidrato 140 mg 3.313,50 euro per il 2013.

Conclusioni. Il file generato ha consentito di valutare il numero di pazienti trattati, i trattamenti erogati ed una valorizzazione dei consumi. I sistemi di rimborsabilità hanno un ruolo fondamentale in termini di recupero delle risorse, ma molte sono le criticità che il farmacista si trova ad affrontare, come la mancata compilazione della scheda di fine trattamento da parte degli specialisti prescrittori. Ancora una volta, la collaborazione delle varie figure professionali risulta indispensabile al fine di gestire sostenibilità a lungo termine.

CARENZA FARMACI E PARALLEL TRADE: STUDIO DEL FENOMENO NEGLI OSPEDALI AUSL VITERBO E APPROFONDIMENTO DELLA NORMATIVA SULL'IMPORTAZIONE DEI FARMACI

Maria Letizia Tosini,¹ Gabriele Paolucci,² Fabio Battistuz,¹

¹Farmacia, Azienda USL, Viterbo, ²Master II livello, Università di Perugia

Introduzione. Il fenomeno dei farmaci carenti in Italia ha assunto una dimensione significativa, con gravi disagi ai pazienti e agli operatori sanitari coinvolti. Tale carenza deriva principalmente dalla pratica del mercato parallelo che provoca l'indisponibilità di farmaci con impatto sulla tutela della salute e sul coinvolgimento del farmacista, costretto a lunghe ricerche tra fornitori per reperire il farmaco o ad importare farmaci dall'estero. L'importazione è un settore di elevato valore strategico, in cui la farmacia ha sempre svolto un'importante funzione trasversale di armonizzazione dei percorsi operativi stabiliti dalle norme, di promozione dell'appropriatezza delle terapie, fondata sulle evidenze scientifiche e di garantire la sicurezza, agendo sul controllo della regolarità dei percorsi.

Materiali e metodi. È stata eseguita una analisi sulle carenze verificatesi negli ultimi due anni e si è valutato l'impatto sulle terapie considerando i giorni di rottura di stock derivati e gli eventuali costi aggiuntivi che tali carenze hanno provocato per il ricorso all'acquisto dei farmaci all'estero o da altri fornitori. Inoltre, cogliendo l'occasione del maggiore ricorso alla pratica dell'importazione, è stata ripresa e riesaminata tutta la normativa sulla materia, considerando la sua attualizzazione in rapporto al fenomeno del parallel trade e al rischio della contraffazione, procedendo alla definizione e condivisione di un percorso aziendale.

Risultati. Nel periodo in esame si sono verificate numerosi stati di carenza: nel 15% è stato necessario importare direttamente dall'estero, nel 33,3% l'AIFA ha autorizzato le ditte all'importazione dello stesso farmaco prodotto all'estero, nel 51,7% la farmacia ha avviato rapporti commerciali con altri fornitori. È stato necessario creare un sistema di monitoraggio del fenomeno e sono state diffuse le necessarie informazioni a tutte le figure coinvolte per una maggiore consapevolezza dei rischi.

Conclusioni. Nel problema della carenza di medicinali sul mercato italiano i farmacisti ricoprono un ruolo cruciale nel mantenimento delle scorte dovendo reperire rapidamente il farmaco, o una sua valida alternativa, in Italia o all'estero. La procedura per l'importazione prevede una serie di adempimenti, volti ad assicurare che i farmaci importati siano conformi a quanto dichiarato, correttamente conservati e trasportati, e impiegati ai soli usi consentiti. Il fenomeno delle carenze di farmaci e la conoscenza degli iter dell'importazione dei farmaci dall'estero deve coinvolgere tutti gli operatori interessati, con il duplice scopo di conoscere e condividere l'emergenza del fenomeno carenza e di disporre di uno strumento chiaro di gestione del farmaco estero.

TARIFFAZIONE DI UN PREPARATO ONCOLOGICO: UN POSSIBILE MODELLO DI RIFERIMENTO

Serena Corridoni, Silvia Massacese, Esther Liberatore, Eugenio Ciacco

ASL1 Abruzzo, Farmacia Ospedaliera Ospedale San Salvatore, L'Aquila

Introduzione. Per una corretta contabilizzazione ed eventuali convenzioni da stipulare con altre Aziende, è stata creata una procedura per calcolare l'impatto economico al "netto del farmaco", necessario per allestire un preparato oncologico di qualità, confrontando due diverse metodiche di allestimento, cappa a flusso laminare verticale e APOTECACHemo. L'attività è stata valorizzata in funzione del tempo ed espressa in Euro/minuto. Per rendere la valorizzazione fruibile in realtà diverse, si è proceduto ad un doppio calcolo: Condizione A (presente a L'Aquila) una cappa più APOTECACHemo e Condizione B due cappe.

Materiali e metodi. La tariffa (€/min) è comprensiva dei costi fissi derivanti da: 1) apparecchiature e sistema Log80 per la prescrizione (vita utile dei beni e manutenzioni per 10 anni, IVA inclusa, considerando 260 giorni e 432 minuti al giorno lavorativi per anno) sia per A che per B, 2) servizi e utenze (acqua, luce, pulizie, spese aziendali 18%), 3) personale coinvolto (stipendio lordo). In quest'ultimo caso, sono stati considerati per A: 1 Farmacista "Validatore"/"in Vigilando", 1 Infermiere preparatore, 1 Infermiere "riserva", mentre per B: 1 Farmacista "Validatore", 2 Infermieri preparatori, 1 Farmacista "in Vigilando" e 1 Infermiere "riserva". In entrambe le condizioni è stato calcolato il "costo Direttore Farmacia" sul totale personale Farmacia, imputabile per 3/19 in A e 5/19 in B. Sono stati standardizzati i consumi dei materiali necessari allo smaltimento e i Dispositivi di Protezione Individuale utilizzati, considerando 4 uscite per rotazione personale e cambio guanti ogni 30 minuti. La tariffa così ottenuta, di 2.9812 €/min per A e di 3.1363 €/min per B, è stata moltiplicata per i minuti necessari ad allestire i dosaggi medi di 20 molecole (prezzi comprensivi dei costi relativi ai Dispositivi Medici e contenitori finali). Nella B per ogni molecola l'analisi è stata condotta 5 volte, cronometrando il tempo e simulando l'allestimento del robot, con calcolo dell'accuratezza % (doppia pesata).

Risultati. Sono stati ottenuti i seguenti risultati (A vs B): Bevacizumab 446.60mg (21.35 €/26.24 €); Bortezomib 2.63mg (17.27 €/15.27 €); Carboplatino 265.21mg (27.22 €/28.48 €); Cetuximab 472.70mg (49.73 €/45.50 €); Ciclofosfamide 1054.18mg (53.04 €/43.83 €); Cisplatino 70.06mg (36.24 €/41.71 €); Dacarbazina 629.07mg (85.83 €/75.92 €); Docetaxel 101.26mg (21.41 €/20.35 €); Doxorubicina Liposomiale Peghilata 50.82mg (28.71 €/29.44 €); Epirubicina 113.71mg (37.49 €/30.89 €); Eribulina 1.90mg (28.80 €/26.22 €); Fluorouracile/infusor 3671.03mg (44.89 €/47.45 €); Fluorouracile/sacca 942.97mg (26.06 €/26.86 €); Gemcitabina 1744.38mg (25.83 €/22.66 €); Irinotecan 227.68mg (34.62/29.88 €); Oxaliplatino 134.33mg (24.44 €/24.90 €); Paclitaxel 123.90mg (31.79 €/29.99 €); Pemetrexed 920.46mg (44.04 €/29.49 €); Rituximab 749.18mg (31.97 €/38.13 €); Trastuzumab 382.67mg (48.88 €/40.49 €).

Conclusioni. Dal confronto è emerso che, in caso di convenzione, non è conveniente propendere per una tariffa standard, a causa della grande variabilità ottenuta.

UTILIZZO DI FARMACI OFF-LABEL IN OSPEDALE

Ambrogio Marcelletti, Maria Chiara Romani, Giovanna Acciari, Vita Maria Laterza, Isidoro Mazzoni

ASUR Marche AV5, Farmaceutico

Introduzione. Per utilizzo off-label di farmaci, si intende quella pratica medica, secondo cui un farmaco viene utilizzato al di fuori di quanto previsto nel RCP per quanto attiene indicazione terapeutica, via di somministrazione, popolazione, posologia. Alcuni reparti si interfacciano più spesso con questa problematica, altri la affrontano raramente: è importante uniformare i comportamenti sulle modalità a cui attenersi per la prescrizione ed eventuale erogazione di un farmaco utilizzato per indicazioni non autorizzate dall'AIFA, al fine di tutelare non solo il paziente ma anche gli operatori sanitari coinvolti.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati tutti i casi di prescrizione di farmaci off-label eseguiti nell'Ospedale Madonna del Soccorso di San

Benedetto del Tronto nel triennio 2011-2013. La dispensazione di farmaci fuori indicazione ai reparti avviene solo dopo autorizzazione prima del direttore del Dipartimento Farmaceutico, quindi del Direttore Sanitario.

Risultati. I reparti interessati dall'utilizzo off-label dei farmaci sono stati: Oncologia, Ostetricia-Ginecologia, Nefrologia, Neurologia, Rianimazione, Oculistica. I farmaci fuori indicazione utilizzati sono stati: Sunitinib e Sorafenib per carcinoma della tiroide metastatico; Rasburicase per iperuricemia in IRA, Rituximab per sindrome di Wegener, linfoma di Burkitt, glomerulo nefrite membranosa, sindrome nefrosica cortico-resistente; IgG ev per LES con sindrome da iperviscosità, polineuropatia, sindrome di Good; Ciclofosfamide per glomerulonefrite; Metiltionio per la valutazione della disfagia; Eptacog alfa per emorragia intrattabile; Mitomicina e 5-Fluorouracile per il trattamento del glaucoma scompensato, post uveitico, neovascolare.

Conclusioni. La dispensazione di terapie off-label all'interno della struttura ospedaliera merita un attento monitoraggio che prevede una serie di adempimenti burocratici ed amministrativi cui non si può venire meno, anche se ciò richiede, a volte, tempistiche lunghe che mal si sposano con le aspettative del reparto. L'introduzione di protocolli ad hoc per situazioni prevedibili, o quanto meno che rivestono carattere di urgenza, migliora notevolmente l'attività sia del reparto che della farmacia ospedaliera, permettendo di far fronte a situazioni particolarmente critiche ed urgenti, rimanendo nel rispetto della normativa, ma senza lungaggini che potrebbero compromettere l'assistenza ai pazienti.

PROPOSTA DI UN MODELLO MATEMATICO DI GESTIONE DELLE RISORSE FARMACEUTICHE DI REPARTO PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO DI DISCONTINUITÀ TERAPEUTICA

Adriana Cecchi,¹ Cheti Nazzi,² Giovanna Mulloni,²

¹Organizzazione Servizi Ospedalieri, ²DPT Chirurgico, AO-Universitaria, Udine

Introduzione. Il farmacista di reparto aggiunge alle competenze ordinarie il compito di dare indicazioni sull'analisi del fabbisogno dei farmaci, le vie di somministrazione e le modalità di uso con particolare riguardo alla sicurezza del paziente ed alla economicità dei costi. Scopo del lavoro è stato di realizzare un metodo di gestione delle risorse farmaceutiche di reparto, garantendo la sicurezza del farmaco e la prevenzione del rischio di discontinuità terapeutica.

Materiali e metodi. Abbiamo applicato, nel periodo luglio-dicembre 2013 nella Struttura di Chirurgia generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Udine, (40 posti letto e tasso di occupazione annuale dell'80%), un modello che calcola i consumi pregressi consolidati (look back) dei farmaci, la scorta di sicurezza, nonché il punto di riordino di ciascun prodotto secondo una semplice formula di calcolo: scorta min SM = CMG * 7; punto riordino: SM * 1.5; scorta max: CMG * 15. Il consumo medio giornaliero (CMG) è calcolato analizzando il consumo complessivo di 6 mesi e dividendo per il numero di giorni considerati. La scorta di sicurezza ed il punto di riordino sono stati calcolati considerando il tempo di approvvigionamento, eventuali ritardi o imprevisti, e considerando la durata (numero di giorni) di terapia da garantire in ogni caso. Abbiamo scelto la durata di 7 giorni per calcolare il consumo medio giornaliero di ciascun farmaco. Per valori minimi calcolati (al di sotto di 1 unità) abbiamo assunto come consumo medio giornaliero, la posologia giornaliera. Il punto di riordino ha l'obiettivo di prevenire l'esaurimento delle scorte; per calcolarlo, abbiamo moltiplicato il valore della scorta minima con un fattore di correzione di 1.5 corrispondente al numero di unità di prodotto necessarie per coprire un errore del 50% nel tempo di approvvigionamento. La scorta massima è stata calcolata considerando il consumo medio giornaliero moltiplicato per 15 giorni normalizzato al numero di unità posologiche contenute in ogni scatola.

Risultati. È stato elaborato un prontuario di reparto per categoria terapeutica definendo la scorta minima, la scorta massima e il punto di riordino. Dopo 6 mesi di applicazione del modello, luglio-dicembre 2013 non si sono verificate carenze di farmaci, sono diminuite le richieste di approvvigionamento urgenti dal 4% a zero; sono diminuiti i farmaci scaduti dal 5% a zero.

Conclusioni. Il modello proposto è di facile applicazione, garantisce la sicurezza del farmaco e la prevenzione del rischio di discontinuità terapeutica oltre a prevenire possibili sprechi.

PRESCRIZIONI OFF-LABEL DI LABA/ICS PER I DISTURBI OSTRUTTIVI DELLE VIE RESPIRATORIE NELL'ASL NAPOLI 2 NORD

Raffaella Siniscalchi,¹ Vincenzo D'Agostino,² Antonio Casciotta,² Antonio Cavallaro,² Stefania Rostan,¹

¹UOC Farmacovigilanza e Flussi informativi, ²UOC Farmacoeconomia, Appropriatezza e Monitoraggio della spesa farmaceutica, ASL NA2 Nord, Napoli

Introduzione. L'utilizzo off-label dei farmaci comprende l'impiego in modo non conforme a quanto previsto in scheda tecnica autorizzata da Ministero della Salute con riferimento all'età, indicazione terapeutica, modalità di somministrazione e dosaggi. È stato realizzato uno studio di utilizzo in età pediatrica dei farmaci LABA/ICS, indicati per il trattamento dei disturbi ostruttivi delle vie respiratorie, per valutare nel territorio dell'ASL Napoli 2 Nord, la corrispondenza tra l'età indicata in scheda tecnica e l'età dell'assistito.

Materiali e metodi. In primo luogo, per il periodo anno 2013, sono stati identificati i pazienti utilizzatori di LABA/ICS mediante un'estrazione dei dati per ATC al quinto livello. Dalla predetta coorte di assistiti è stata eseguita una successiva elaborazione per ricavare dal codice fiscale l'età dell'assistito ed è stata associata a ciascun LABA/ICS la corrispondente età di utilizzo come da scheda tecnica.

Risultati. Dallo studio dei dati nella popolazione in esame è emerso che su un totale di 8.943 assistiti al di sotto di 40 anni utilizzatori di LABA/ICS 1.516 assistiti (circa il 17%) hanno utilizzato il farmaco in maniera off-label.

Conclusioni. La scelta di usare un farmaco off-label spetta al medico curante, la sicurezza per il paziente, il consenso informato e la responsabilità del medico sono i cardini di tale impiego. Tale studio retrospettivo, relativa l'attività prescrittiva di farmaci LABA/ICS, ha evidenziato, anche se in maniera non molto estesa, l'uso di questi farmaci in età pediatrica in una patologia molto comune come quella respiratoria quindi si sono indette riunioni con i MMG e PLS al fine di monitorare ed informare circa il fenomeno.

PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE OSPEDALIERE DELL'ASL NAPOLI 2 NORD

Raffaella Siniscalchi,¹ Vincenzo D'Agostino,² Antonio Casciotta,² Antonio Cavallaro,² Stefania Rostan,¹

¹UOC Farmacovigilanza e Flussi informativi, ²UOC Farmacoeconomia, Appropriatezza e Monitoraggio della spesa farmaceutica, ASL NA2 Nord, Napoli

Introduzione. La spesa ospedaliera mostra a livello nazionale, regionale e locale un trend costante di crescita. Si è ritenuto opportuno monitorare, anche nel corso dell'anno 2013, l'andamento dei consumi farmaceutici ospedalieri Aziendali. Poiché la spesa per ATC, non può essere utilizzata come raffronto sul piano della razionalizzazione, dell'uniformità di comportamento prescrittivo e dell'appropriatezza prescrittiva mancando variabili quali il numero di ricoveri, la tipologia delle patologie trattate e le giornate di ricovero si è pensato di utilizzare come indicatore il costo medio di giornata di terapia calcolato come rapporto tra la spesa totale sostenuta e il numero complessivo di dosi consumate.

Materiali e metodi. Utilizzando la banca dati Aziendale sono state effettuate analisi solo per l'ATC J e B, le classi a maggior impatto economico sulla spesa ospedaliera dopo l'ATC L, per il quale tale studio non è significativo in quanto la DDD non può essere considerata un indicatore valido. Per l'ATC L sono stati tuttavia rilevati i 5 farmaci più rappresentativi che costituiscono circa l'80% sul totale.

Risultati. Dal confronto dei dati rispetto all'anno precedente risulta un lieve incremento di spesa (0.8%) dovuto in parte all'apertura del nuovo reparto di terapia del dolore e di un nuovo reparto SPDC. Per i farmaci ricompresi nell'ATC B (sangue ed organi ematopoietici) la spesa per costo medio per giornata di terapia è sovrapponibile a quella dell'anno prece-

dente mentre per i farmaci ricompresi nell'ATC J (antimicrobici generali per uso sistemico) si assiste ad un incremento di spesa del 4% nel complesso ma resta invariato il costo medio per giornata di terapia. Da una maggiore stratificazione si evidenzia che il 49% della spesa è dovuto alla categoria delle immunoglobuline e sieri.

Conclusioni. Lo studio ha confermato che l'impatto di spesa più considerevole è dato, in linea con i dati nazionali, dai farmaci appartenenti alla categoria dell'ATC L (antineoplastici e immunomodulatori). Nell'ambito di quest'ultima classe i farmaci più rappresentativi (80% della spesa) sono Herceptin, Avastin Erbitux, Mabthera ed Alimta. Si sono attivate un maggior numero di richieste nominative per i farmaci ad alto costo e laddove possibile, consegne di fabbisogni giornalieri.

LA GESTIONE DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO AIFA NELLA ASP DI CROTONE

Antonio De Franco Iannuzzi

Dip. Farmaceutico, ASP di Crotona

Introduzione. L'Agenzia Italiana del Farmaco ha previsto che i farmaci di recente introduzione sul mercato e per i quali non sussistano ancora prove di vantaggi in termini di efficacia rispetto ad altri trattamenti già disponibili, siano sottoposti ad un monitoraggio d'utilizzo volto a determinare l'appropriatezza d'uso, il profilo di efficacia, la tollerabilità e la sicurezza nella normale pratica clinica. Dato l'elevato costo dei farmaci coinvolti e la rilevanza clinica delle patologie trattate si rende indispensabile una gestione efficace, efficiente e al tempo stesso molto sollecita per l'acquisizione e la distribuzione di queste specialità.

Materiali e metodi. Nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona dal 2012 è stata istituita una specifica struttura operativa che si occupa dell'approvvigionamento delle specialità richieste, della corretta conservazione e dispensazione del farmaco, dell'inserimento di tutti i dati nella piattaforma informatica AIFA e della richiesta di eventuali rimborsi. La struttura riceve ogni singolo paziente e provvede ad effettuare gli ordini nel momento stesso in cui perviene il modulo di richiesta AIFA. Il nuovo sistema di gestione ha necessitato di una contabilità dedicata (chiamata convenzionalmente A), all'interno di quella dei farmaci (chiamata B). Si sono infine confrontati i principali indicatori di magazzino negli anni 2012 e 2013 con i medesimi dati relativi all'anno 2011.

Risultati. I dati dell'anno 2012 sono stati trascurati in quanto penalizzati dalla fase di implementazione del modello organizzativo, che ha determinato inizialmente alcune criticità poi superate. Nel 2013, rispetto al 2011, tutti gli indici di magazzino risultano essere migliorati sia per la contabilità A che per quella B. Il valore della giacenza media di A è diminuita del 36,1% e del 9,8% per B; l'indice di copertura si è ridotto del 27,1% per A e del 4,8% per B; l'indice di rotazione è salito del 32,7% per A e del 6,3% per B. Il valore del capitale immobilizzato ha fatto registrare una variazione negativa pari al 29,9% per A e 10,1% per B. È da rilevare che alcuni di questi indici hanno risentito della variazione di mix che, nel magazzino, è intervenuta tra gli anni 2011 e 2013. L'effetto di tali variazioni, tuttavia, non è sembrato rilevante ai fini dello studio.

Conclusioni. Il nuovo modello organizzativo ha consentito di migliorare i principali indici di magazzino, con conseguenti riduzioni significative dell'impegno finanziario della ASP. Sebbene risulti di difficile quantificazione economica, la riduzione delle scorte medie di magazzino consente di ridurre gli impegni finanziari che l'ASP destina ai magazzini farmaceutici territoriali ed ospedalieri, con conseguente ottimizzazione delle risorse disponibili.

NUTRIZIONE CLINICA

STUDIO DI STABILITÀ DI MISCELE COMPLETE PER NUTRIZIONE PARENTERALE IN AMBITO INTENSIVOLOGICO NEONATALE

Carlo Crespini,¹ Germana Bersani,² Enea Menegatti,³

¹Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, AO-Universitaria di Ferrara

²Farmacia Clinica, AO-Universitaria di Bologna

³Dipartimento Scienze della Vita e Biotecnologie, Università di Ferrara

Introduzione. La Nutrizione Parenterale è una tecnica di Nutrizione Artificiale utilizzata per infondere per via venosa i fabbisogni nutrizionali ai pazienti che non possono alimentarsi per via orale. L'allestimento è complesso poiché consiste nella miscelazione con tecnica asettica di substrati nutrizionali con caratteristiche chimico-fisiche diverse (acqua, glucosio, lipidi, aminoacidi, elettroliti, oligoelementi e vitamine) al fine di ottenere un'emulsione nutrizionale sterile, che deve risultare stabile durante tutte le fasi di preparazione, conservazione ed infusione ai pazienti.

Materiali e metodi. Sono state allestite sei formulazioni, ciascuna in tre varianti, utilizzando tre differenti tipologie di emulsioni lipidiche, anche in associazione tra loro: emulsione di acidi grassi a catena lunga (LCT) da olio di semi di soia e acidi grassi a catena media (MCT) da olio di cocco; emulsione di lipidi arricchiti LCT + MCT da olio di soia, olio d'oliva, olio di cocco ed olio di pesce; emulsione di acidi grassi omega-3 da olio di pesce raffinato. Ciascuna formulazione è stata allestita con concentrazioni di calcio diverse dato che, insieme alla viscosità, è il parametro critico che influisce sul Potenziale Zeta e quindi sulla stabilità. L'analisi di stabilità è stata effettuata mediante "Granulometro laser ad elio-neon". Le analisi sono state condotte su campioni diluiti delle miscele al tempo 0 della preparazione e dopo 24, 48, 72 e 96 ore, per riprodurre i tempi di conservazione e utilizzo clinico.

Risultati. I risultati dell'analisi delle particelle lipidiche delle miscele hanno evidenziato stabilità diverse a seconda della tipologia di lipidi e delle concentrazioni di calcio utilizzate per l'allestimento, precisamente le miscele allestite con lipidi LCT + MCT si sono rivelate stabili per 96 ore indipendentemente dalla concentrazione di calcio; le miscele con lipidi arricchiti e/o con l'associazione di lipidi LCT/MCT e lipidi derivati da olio di pesce si sono dimostrate stabili nel caso in cui la concentrazione degli ioni calcio è inferiore a 9 mEq/litro.

Conclusioni. I risultati delle analisi hanno consentito di definire il periodo di validità delle miscele in 96 ore dalla preparazione per quanto concerne le miscele allestite con lipidi LCT + MCT. Al contrario le miscele allestite sia con l'emulsione di lipidi arricchiti, sia con l'associazione di lipidi LCT + MCT ed olio di pesce hanno evidenziato che la stabilità dell'emulsione è stata mantenuta soltanto nelle miscele in cui la concentrazione degli ioni calcio non supera i 9 mEq/litro.

LA COMMISSIONE NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE NELLA DISTRETTO SANITARIO DI BASE DI CROTONE

Antonio De Franco Iannuzzi,¹ Miriam Ciriaco,² Emilio Russo,² Giovambattista De Sarro,²

¹Dip. Farmaceutico, ASP di Crotona, ²U.O. di Farmacologia e Centro Regionale di Farmacovigilanza, Scienze della Salute, Università Magna Graecia, Catanzaro

Introduzione. Il DSB di Crotona ha recentemente provveduto ad adeguarsi a quanto previsto nel "documento base" diffuso dal "gruppo di lavoro sulla terapia nutrizionale" dell'Assessorato alla Sanità della Regione Calabria. Tale documento, che indica la NAD come uno strumento terapeutico insostituibile, definisce il modello organizzativo della Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD) a cui le Aziende Sanitarie calabresi devono attenersi. L'attività della NAD nell'ambito della ospedalizzazione domiciliare viene inclusa nel livello essenziale di cui al punto 3 - Assistenza Ospedaliera - dell'allegato 1 del DPCM 29/11/2001.

Materiali e metodi. Il DSB di Crotona ha istituito una duplice modalità di accesso alla NAD, suddividendo i pazienti in due ampie categorie, quelli sottoposti a Nutrizione Enterale e quelli sottoposti a Nutrizione Parenterale. All'interno di ciascun gruppo i pazienti vengono poi affidati al Servizio di Assistenza Domiciliare Integrata (se non in grado di deambulare autonomamente) o alla Commissione NAD. La Commissione, composta da un farmacista territoriale, un internista e una dietista, quando necessario si avvale della consulenza di specialisti esterni per una approfondita valutazione delle prescrizioni. Ad intervalli regolari è stato somministrato un questionario ai parenti dell'assistito, adattato dal NSNS (1), per valutare il gradimento del servizio e per raccogliere eventuali suggerimenti per migliorarlo.