

rispetto al 53% del 2012. Nel 2013 i DM oggetto di segnalazione sono stati DM impiantabili (176 segnalazioni), DM di classe non impiantabili (111), apparecchiature (24) e DM impiantabili attivi (8). Relativamente agli incidenti da protesi ortopediche, è stato analizzato il contesto clinico correlato all'evento segnalato: delle 162 segnalazioni 50 hanno riguardato rottura di protesi, 54 la mobilitazione asettica, 14 infezioni e 8 metallosi. Rispetto all'anno precedente si nota una riduzione delle segnalazioni a carico dei DM impiantabili non attivi (da 199 a 176) anche grazie alle linee di indirizzo dedicate.

Conclusioni. Il numero delle segnalazioni del 2013 conferma il trend in crescita degli ultimi anni e, seppure le segnalazioni continuano a concentrarsi nell'area delle protesi ortopediche, si rileva una buona qualità del dato, frutto dell'impegno profuso dai Gruppi di lavoro regionali e dai professionisti delle Aziende che contribuiscono in maniera consistente al sistema nazionale. La vigilanza sui DM deve costituire parte integrante della pratica quotidiana degli operatori sanitari, al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti e la rapidità nelle azioni correttive.

ANALISI DI APPROPRIATEZZA DELLE SEGNALAZIONI DI DISPOSITIVO-VIGILANZA

Laura Fantini, Massimiliano Luppi, Serena Cioni, Paola Iovino, Maria Antonietta Melfi, Laura Trombetta, Valeria Sassoli
SC Farmacia, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Introduzione. Nel 2013 il nostro istituto è stato responsabile di 90 segnalazioni di incidente con dispositivi medici (DM), pari al 28% delle segnalazioni di tutta l'Emilia-Romagna. Nel 2014 le segnalazioni sono state 80 (ad oggi non sono disponibili i dati regionali). Vista l'elevata numerosità, si sono analizzati i motivi delle segnalazioni per verificarne l'appropriatezza.

Materiali e metodi. Sono state esaminate le schede di segnalazione di incidente arrivate al responsabile della Vigilanza, tenendo conto dei criteri riportati dalle LG Meddev e dalle Linee di indirizzo regionali in materia di dispositivo-vigilanza che prevedono "l'opportunità di effettuare la segnalazione di incidente in caso di espianto di protesi nelle seguenti condizioni cliniche: sempre nei casi di rottura e infezione; da valutare, in relazione al quadro clinico e al tempo intercorso dall'impianto, nei casi di mobilitazione asettica o rumore".

Risultati. Delle 80 segnalazioni del 2014, 3 (3.7%) riguardano rottura di DM al momento dell'utilizzo con pericolo per operatore e paziente e 77 DM impiantabili (protesi ortopediche). Di queste ultime i motivi delle segnalazioni sono: rottura (26.3%), infezione (7.5%), mobilitazione (43.8%), usura (7.5%), metallosi (5.0%), altro (6.3%). La maggioranza (75%) riguardano protesi impiantate da meno di 10 anni, tempo inferiore a quello di durata medio di una protesi (dati RIPO, Registro Impianti Protesi Ortopediche della Regione Emilia-Romagna: relativamente alle protesi totali d'anca il 91% risulta ancora in sede a 14 anni dall'impianto; relativamente alle protesi totali di ginocchio il 94% risulta ancora in sede a 12 anni dall'impianto); il 15% riguardano protesi impiantate per un tempo compreso tra 10 e 15 anni; il restante 10% protesi impiantate da più di 15 anni e quindi presumibilmente compromesse dall'uso nel tempo (anche se la mancanza di una durata delle protesi ufficialmente dichiarata dalle ditte rende difficile distinguere tra incidente e compromissione dovuta ad altri fattori quali attività fisica, cadute, conformità anatomica o usura regolare).

Conclusioni. In base alle LG regionali il 37.5% degli incidenti risultavano da segnalare obbligatoriamente (rotture e infezioni di DM impiantabili e incidenti con pericolo per operatore o pazienti), le restanti segnalazioni riguardavano revisioni a discrezionalità del medico. La mancanza di indicazioni specifiche sulla durata di una protesi rende difficile la decisione del clinico di escludere un coinvolgimento del DM nell'incidente, soprattutto quando le LG Meddev prevedono l'obbligo di segnalare anche solo il Sospetto di causa o Concausa. Questo spiega e giustifica l'elevato numero di segnalazioni in relazione all'elevato numero di revisioni protesiche eseguite nell'istituto.

LA DISPOSITIVO VIGILANZA NELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE NEL PERIODO 2009-2014

Daniele Mengato,¹Alessia Lazzaro,² Elisabetta Di Lenardo²
¹Scuola specializzazione farmacia ospedaliera, Università di Padova

²UOC Farmacia, AO di Padova

Introduzione. Nonostante il costante impegno a livello ministeriale e regionale, la Dispositivovigilanza rappresenta un percorso non ancora completamente consolidato nella pratica

ospedaliera. Lo scopo di questo lavoro è analizzare le segnalazioni pervenute nel periodo 2009-2014, soffermandoci soprattutto sulle aree di provenienza e sulle categorie CND più segnalate. Un ulteriore aspetto innovativo riguarda uno studio della categoria di conseguenze "altro" utile per poter meglio catalogare la tipologia di azione correttiva intrapresa dall'equipe.

Materiali e metodi. Per la raccolta delle segnalazioni sono stati utilizzati due archivi: un primo registro informatizzato interno alla Farmacia aggiornato in tempo reale dal farmacista dedicato, al quale sono stati affiancati i dati estraibili dal Portale della Vigilanza DM della Regione Veneto. Il periodo identificato (2009-2014) è stato scelto in modo da poter descrivere l'evoluzione del sistema di vigilanza in AOPD.

Risultati. Sono state raccolte 220 segnalazioni (132 incidenti e 88 mancati incidenti), principalmente provenienti dall'area chirurgica (72%). Una sottoanalisi della quale mostra come principali segnalatori gli operatori della chirurgia generale, della chirurgia plastica e dell'otocirurgia. Tra le conseguenze delle segnalazioni non si sono raccolti decessi, mentre le principali voci riscontrate sono risultate l'intervento chirurgico (36%) e la voce "altro" (61%). Visto l'alto valore di quest'ultima, si è deciso di fare un'ulteriore analisi del dato, riscontrando nel 46% dei casi la sostituzione del DM, mentre nel 33% dei casi una modifica o una ripetizione della procedura. Tra le principali CND oggetto di segnalazione troviamo la classe P (25%), la J (16%) e la H (15%), le quali sono state tutte oggetto di un approfondimento. In particolare, per la classe P la maggior parte delle segnalazioni sono relative a protesi mammarie (81%), per la J a impianti cocleari (65%) per l'H la quota è ben suddivisa tra DM per videochirurgia e per chirurgia aperta.

Conclusioni. L'analisi effettuata ha consentito di porre una particolare attenzione sulle classi sottosegnalate, come ad esempio le protesi e i DM ortopedici che in letteratura risultano invece tra le più segnalate. Ciò dimostra come questo lavoro possa essere un utile mezzo informativo e formativo per quegli operatori non ancora ben sensibilizzati sulla Dispositivovigilanza. L'indagine sulla conseguenza "altro" necessita di un'ulteriore stratificazione in modo da poter avere accesso a dati di più facile estrazione ed elaborazione. Riteniamo particolarmente importante, in accordo con il DGR 1409/2011 (Linee indirizzo Regionali), la pubblicazione e la condivisione di questo tipo di report nell'ottica di una costante sorveglianza e monitoraggio della sicurezza e del rischio clinico.

FARMACEUTICA TERRITORIALE

COXIB: L'UTILIZZO ERRATO

DEGLI ANTINFIAMMATORI AD ALTO COSTO

Lucio Di Castri,¹ Sara Ferrari,¹ Chiara Seccaspina,¹ Alessia Sartori,¹ Antonella De Masi,¹ Alessandra Melfa,¹ Antonio Vitiello,¹ Andrea Cucciniello,¹ Martina Mazzari,¹ Cristina Mantese,² Therese Gregori,¹ Simonetta Radici¹

¹Servizio farmaceutico territoriale, AUSL, Piacenza

²Farmacia, Università di Pavia

Introduzione. Al momento della loro immissione in commercio, i COXIB venivano indicati come antinfiammatori privi di rischi gastrointestinali. In realtà, la maggiore sicurezza gastrointestinale rispetto ai FANS tradizionali è stata oggetto di controversie e di critiche: la revisione degli studi di registrazione (come il CLASS e il VIGOR), e le successive pubblicazioni, hanno dimostrato che la gastrolesività era solo lievemente minore rispetto ai FANS non selettivi, mentre è emerso un aumentato rischio cardiovascolare. L'Ausl di Piacenza a causa di un progressivo e considerevole aumento delle prescrizioni di COXIB, in particolare ETORICOXIB, si è proposta di sensibilizzare i Medici attraverso una nota informativa sul corretto utilizzo degli antinfiammatori soggetti a nota Aifa 66.

Materiali e metodi. Analizzando i flussi prescrittivi della Spesa Farmaceutica Convenzionata e della Distribuzione Diretta, sono stati estratti i seguenti dati per le molecole Ibuprofene, Celecoxib ed Etoricoxib negli anni 2012, 2013 e 2014: numero di confezioni erogate, Defined Daily Dose (DDD) e spesa farmaceutica per ogni molecola espressa in Euro. Le informazioni ottenute sono state espresse sotto forma di grafici e tabelle inserite in una lettera informativa che, oltre a mostrare l'andamento della spesa farmaceutica degli antinfiammatori, ricordava ai medici le indicazioni terapeutiche dei COXIB, le loro controindicazioni e il loro profilo di rischio cardiovascolare. Infine, sono state ricordate le raccomandazioni EMEA e FDA, sull'utilizzo dei FANS e degli inibitori selettivi delle ciclossigenasi II, nel trattamento sintomatico, ossia l'utilizzo della dose minima efficace per il periodo più breve possibile, e la nota di sicurezza dell'AIFA, che definisce l'IBUPROFENE come l'antinfiammatorio meglio tollerato.

Risultati. Dalle analisi, si evidenzia che l'Ibuprofene e Celecoxib sono le molecole meno prescritte, inoltre nonostante la spesa delle due molecole nel triennio sia simile, il numero di pezzi erogati presenta un divario significativo: Celecoxib circa 3000 pezzi per anno; Ibuprofene circa 7000 pezzi per anno. L'etoricoxib, con un prezzo superiore addirittura al Celecoxib, è la molecola più prescritta (circa 12000 pezzi per anno), con un picco nel 2014, dove il 73% delle prescrizioni delle tre molecole contempla l'Etoricoxib.

Conclusioni. La nota informativa prodotta, ha fornito una fotografia sull'utilizzo dei più significativi antinfiammatori, sensibilizzando i Medici sul corretto utilizzo di questi farmaci negli anni futuri. Il progetto realizzato, è il primo passo verso la figura del farmacista facilitatore intesa come un supporto alla prescrizione, attraverso il corretto utilizzo di tutti i criteri che precedono l'atto prescrittivo.

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI ISOTRETINOINA

Maria Cristina Suriano, Francesca Sonnante, Aida Di Nuzzo Ruggieri, Roberta Ricciardelli, Maria Felicia Cinzia Piccaluga, Aida Colecchia, Ada Foglia

Dipartimento Farmaceutico, ASL, Foggia

Introduzione. L' isotretinoina, indicata nel trattamento delle forme gravi di acne refrattarie alla terapia standard con antibatterici sistemici e topici, fa parte dei farmaci con un elevato rischio teratogeno. Sulla scorta del Programma di prevenzione del rischio teratogeno approvato dall' EMA e dall' AIFA nel 2005 rivolto a medici, farmacisti e aziende farmaceutiche, sono state monitorate le prescrizioni di isotretinoina 10 mg e 20 mg nell' anno 2014 utilizzando il portale Regionale Edotto.

Materiali e metodi. Sono stati valutati e riportati su una tabella excel gli errori riscontrati da Gennaio a Dicembre 2014. In particolare si è posta attenzione ai formalismi richiesti dal SSN per l' isotretinoina, ovvero indicazione di: nome e cognome del paziente, data di compilazione della ricetta, timbro e firma, posologia giornaliera, dispensazione di un numero di confezioni per un ciclo di terapia di massimo 30 giorni. Inoltre se il farmaco è prescritto ad una donna, dovrà essere indicata anche la data di certificazione (ovvero la data in cui il medico certifica lo stato di non gravidanza della paziente) con validità della ricetta di 7 giorni dalla data di certificazione.

Risultati. Sono state riscontrate 196 ricette con errori di prescrizione. Il maggior numero è stato rilevato nei mesi di Novembre (15.31%), Ottobre (14.28%) e Dicembre (14,28%); il minor numero nei mesi di Luglio (1,53%) e Agosto (1.02%). Il 18,37% di ricette è stata segnalata per mancanza sia della posologia che della data del test di gravidanza, il 16,33% per mancanza della posologia, il 35,71% per mancanza della data del test di gravidanza, il 22,45% per posologia non chiara o per mancanza di controfirma, il 4,59% per la data di spedizione superiore di 7 giorni dalla data di certificazione, il 2,55% per prescrizione di terapie superiori al fabbisogno di 30 giorni.

Conclusioni. Le ricette sono state inviate in commissione terapeutica per l' eventuale addebito alle farmacie. Inoltre al fine di garantire una maggiore appropriatezza prescrittiva e ridurre gli errori di prescrizione, sono state inviate delle note informative ai MMG con un riepilogo di tutti i formalismi previsti dal SSN per la prescrizione corretta di isotretinoina.

SPLIT PAYMENT E FATTURAZIONE ELETTRONICA QUALE STRUMENTO DI BENCHMARK FUNZIONALE

Massimo Nocchi,¹ Luciana Pazzagli,¹

Teresa Brocca,¹ Francesco Enrico Bernardini²

¹Dipartimento del Farmaco, AS, Firenze

²Scuola specializzazione farmacia ospedaliera, Università di Firenze

Introduzione. Lo Split Payment derivante dalla Legge190/2014 riguarda il processo di pagamento delle Farmacie Convenzionate da gennaio 2015, non per la cessione di farmaci in convenzionata, ma per altre prestazioni, come distribuzione per conto e dispensazione presidi per diabete, con emissione di fattura in regime di scissione dei pagamenti. A questo sistema si è aggiunto l'obbligo della fatturazione elettronica, con un cambiamento radicale delle modalità di gestione dei rimborsi farmacie. La necessità amministrativa è stata trasformata in occasione di confronto per lo sviluppo di best practice aziendale, ossia in strumento di benchmark funzionale tra processi simili di organizzazioni diverse (ASL/Privati/Società).

Materiali e metodi. Il lavoro, complesso e interdisciplinare, ha coinvolto il Dipartimento del Farmaco, il Dipartimento Programmazione rilevazione/controllo risorse economiche e le Associazioni di categoria delle farmacie private (Associazione

Titolari di Farmacia) e pubbliche (CIPSEL-Farmacie). Le fasi operative hanno compreso: 1. formazione delle farmacie sull'emissione di fatture secondo normativa, con separazione tra imponibile e relativa imposta fiscale, ovvero separazione tra imponibili soggetti ad aliquote IVA diverse (4/10/22%); 2. allestimento di specifica procedura; 3. attivazione della fatturazione elettronica a partire dal 31.3.2015, tramite definizione e comunicazione alle farmacie dei contenuti informativi obbligatori (es. Codice Unico Ufficio) e accessori da inserire sul tracciato XLM, da parte del Dipartimento Programmazione rilevazione/controllo risorse economiche.

Risultati. Il primo mese dell'anno è stato particolarmente critico per la messa a punto dello Split Payment, causa diversi fattori: 1. poca chiarezza sulle modalità, in specie sull'applicazione alla farmaceutica convenzionata; 2. tempi strettissimi di entrata in vigore della normativa; 3. necessità di adeguare rapidamente le procedure informatizzate sia da parte delle Farmacie che dell'Azienda Sanitaria; 4. sistema di presentazione dei rimborsi, da distinguere tra convenzionata e altre prestazioni. Successivamente, per l'entrata in vigore della fatturazione elettronica, si sono ripetuti la formazione e l'aggiornamento dei programmi/procedure elettroniche. Nell'ambito delle 245 Farmacie Convenzionate con l'Azienda Sanitaria di Firenze, circa un quarto ha presentato a gennaio fatture emesse in modo errato causa vari motivi; le farmacie interessate sono state richiamate una alla volta per la regolarizzazione, con ripetuti tentativi di correzione da parte dei singoli. Ad aprile il sistema è andato completamente a regime senza errori.

Conclusioni. Nell'ottica dell'organizzazione in Area Vasta Centro Toscana che accorpa funzioni, strutture ed operatività in un territorio grande quasi un terzo della Regione, il lavoro rappresenta un modello di benchmark aziendale, che a sua volta si confronterà con altre organizzazioni, modalità amministrative e performance.

Bibliografia. 1. L.190/2014; 2. L.89/23.6.2014; 3. DecretoM.E.F.23/01/2015.

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI FEBUXOSTAT NELL'AV3

Claudia Salvucci,¹ Laura Fazi,¹ Margherita Lalli,²

Emanuela Mancinelli,³ Giulia Maria Marino¹

¹Servizio Farmaceutico Territoriale, ASUR Marche, AV3, Macerata

²Servizio Farmaceutico Territoriale, ASUR Marche, AV3, Civitanova Marche (MC)

³Servizio Farmaceutico Territoriale, ASUR Marche, AV3, Camerino (MC)

Introduzione. La prescrizione a carico del SSN di Febuxostat è soggetta a Nota AIFA 91 ed è limitata al trattamento dell'iperuricemia cronica con anamnesi o presenza di tofi e/o di artrite gottosa in soggetti che non siano adeguatamente controllati con allopurinolo o siano ad esso intolleranti. Alla luce di quanto disposto dalla Nota AIFA, il Servizio Farmaceutico dell'AV3 ha svolto un'analisi retrospettiva delle prescrizioni al fine di monitorare l'appropriatezza prescrittiva di febuxostat ed evidenziare eventuali anomalie.

Materiali e metodi. Tramite portale web Apoteke gold® sono stati estrapolati: i pazienti con prescrizioni di allopurinolo nell'AV3 in convenzionata o distribuzione diretta (DD) dal 01/01/2013 al 31/12/2014 (gruppo 1), i pazienti con prescrizioni di febuxostat nell'AV3 in convenzionata o DD dal 01/01/2013 al 31/12/2014 (gruppo 2). Tra i trattati con febuxostat (gruppo 2) sono stati individuati quelli naive nel periodo giugno-dicembre 2014 (gruppo 3). Al fine di identificare i pazienti con prescrizioni inappropriate sono stati esclusi quelli del gruppo 1 da quelli del gruppo 3 (gruppo 4). Si è scelto di esaminare le prescrizioni di due anni (periodo 01/01/2013-31/12/2014) al fine di escludere dal gruppo 4 tutti quei pazienti che potevano aver assunto allopurinolo o febuxostat in precedenza ed aver sospeso la terapia per minimo 1 giorno, massimo 24 mesi.

Risultati. Nell'AV3 la spesa netta per il febuxostat è stata pari a € 290.885 nel 2013 e a € 354.902 nel 2014, con un incremento del 22%. I consumi (DDD) sono aumentati del 35% e i trattati del 28%. I pazienti a cui è stato dispensato per la prima volta febuxostat nel periodo giugno-dicembre 2014 (gruppo 3) sono stati 465 di cui 197, ovvero un 42%, quelli con prescrizioni di febuxostat inappropriate (gruppo 4). Questi ultimi hanno ricevuto un totale di 252 confezioni, 7.112 DDD, per una spesa SSN di 9.339 €.

Conclusioni. Nell'AV3 è emerso un numero elevato di prescrizioni a carico del SSN al di fuori delle condizioni previste dalla nota 91. I risultati dell'analisi di appropriatezza verranno sottoposti all'attenzione di Direttori di Distretto e discussi con i MMG coinvolti.

ANALISI DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA DELL'IPOTIROIDISMO NELL'ASL MILANO 1

Cristina Locati, Rachele Folchino,
Silvia Pazzi, Sarah Cattaneo
U.O.C. Servizi Farmaceutici, ASL Milano 1

Introduzione. L'ipotiroidismo è una patologia cronica caratterizzata da ridotta produzione di ormoni tiroidei o diminuzione della loro efficacia. La terapia principale consiste nel trattamento con levotiroxina sodica. Scopo di questo lavoro valutare l'aderenza terapeutica dei pazienti ipotiroidici.

Materiali e metodi. L'indagine è stata condotta analizzando le prescrizioni di levotiroxina sodica in regime SSN, per i pazienti naive del 2012.

Risultati. Nel 2012 sono state redatte 1.367 prescrizioni a 869 pazienti naive, cioè che non presentavano in banca dati prescrizioni nell'anno precedente. Di questi, si è valutato quanti hanno ricevuto una sola confezione di levotiroxina sodica presupponendo che l'ipotiroidismo sia cronico. Il valore ottenuto è il 28,3%, pari a 246 soggetti. In RCP la posologia iniziale per il trattamento della patologia è pari ad almeno 50 mcg/die, per circa due settimane, con un successivo aumento di 50 mcg ad intervalli di 14-15 giorni circa, fino alla dose di mantenimento di 100-200 mcg/die. Tutte le confezioni di levotiroxina sodica in commercio contengono 50 compresse. Per un trattamento della durata di almeno 6 settimane (tempo minimo necessario al raggiungimento delle concentrazioni di equilibrio) sono necessarie almeno 2 confezioni da 25 mcg. Dall'analisi, 114 soggetti naive (13,1%) risultano avere una prescrizione di una sola confezione di levotiroxina sodica 25 mcg, che, considerando un dosaggio minimo di 50 mcg/die ed il numero di dosi forma per confezione, corrisponde ad una terapia di 25 giorni. Ciò fa presupporre che questi soggetti terminino la terapia prima del raggiungimento dello steady state, condizione necessaria per effettuare la rivalutazione della funzionalità tiroidea, valutata dopo almeno 6-8 settimane di trattamento.

Conclusioni. Poiché si è osservata una non completa aderenza alla terapia per il trattamento dell'ipotiroidismo e poiché una funzione del servizio farmaceutico è quella di garantire l'appropriatezza prescrittiva, un obiettivo futuro sarà quello di intensificare la sensibilizzazione del prescrittore verso l'accertamento di target e out-come finale. A tal proposito potrebbe essere utile sensibilizzare il medico circa l'utilità di intraprendere un colloquio diretto con il paziente, al fine di capire i reali motivi che lo hanno portato al presunto mancato proseguimento del trattamento, cercando insieme di trovare delle alternative per non interrompere la terapia. Quanto detto vale nel presupposto che i pazienti in trattamento, essendo in possesso dell'essenziale 027, non abbiano acquistato il farmaco con ricetta bianca.

FARMACI SOGGETTI A NOTA AIFA 79: MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NELL'AV3

Claudia Salvucci,¹ Laura Fazi,¹ Margherita Lalli,²
Emanuela Mancinelli,³ Giulia Maria Marino¹

¹Servizio Farmaceutico Territoriale, ASUR Marche, AV3, Macerata

²Servizio Farmaceutico Territoriale, ASUR Marche, AV3, Civitanova Marche (MC)

³Servizio Farmaceutico Territoriale, ASUR Marche, AV3, Camerino (MC)

Introduzione. Alcuni farmaci soggetti a Nota AIFA 79 (ac. ibandronico, ac. alendronico + vitamina D, ac. risedronico da 75 e 5 mg, raloxifene, bazedoxifene e ac. alendronico da 70 mg) non sono indicati per gli uomini e pertanto non sono a questi concedibili in regime SSN. Dal 18/12/2013 è stato abolito il piano terapeutico per lo stronzio ranelato che risulta prescrivibile solo dietro RRL (Determina AIFA del 12/12/2013 in GU 295/2013). Obiettivo di questo lavoro è monitorare l'appropriatezza prescrittiva di tali farmaci nell'AV3-ambiti di Macerata, Civitanova Marche e Camerino.

Materiali e metodi. Utilizzando il portale web Apoteke gold® sono stati ottenuti i dati (assistito, medico prescrittore, farmaco, confezioni, DDD, spesa SSN) relativi alle prescrizioni in convenzionata dell'anno 2014 di ac. ibandronico, ac. alendronico + vitamina D, ac. risedronico da 75 e 5 mg, raloxifene, bazedoxifene e ac. alendronico da 70 mg per i soli assistiti di sesso maschile e di stronzio ranelato redatte dai MMG.

Risultati. La spesa netta per i farmaci con nota 79, nell'anno 2014, è stata pari a 864.724 €. Sono state prescritte fuori indicazione 674 confezioni (19.108 DDD) per una spesa SSN di 12.275 €. I p.a. che hanno inciso maggiormente su tale spesa sono stati l'acido alendronico associato a vitamina D (51%) e l'acido alendronico da 70 mg (33%). Sono state individuate,

inoltre, 47 prescrizioni di stronzio ranelato redatte da MMG per una spesa SSN di 2.772 €.

Conclusioni. Nell'AV3 è emerso, relativamente all'anno 2014, un numero elevato di prescrizioni off label. I risultati dell'analisi di appropriatezza sono stati inviati al Direttore di AV e ai Responsabili di Distretto al fine di concordare la successiva contestazione. Per migliorare l'appropriatezza prescrittiva, è stato inoltrato ai MMG un report contenente le indicazioni d'uso registrate per ciascun farmaco. Le ricette irregolari relative allo stronzio ranelato sono state inviate, a cura dell'AV3, alla Commissione Provinciale.

DALL'INTRODUZIONE DEI NAO NELLA PRATICA CLINICA AD OGGI: MONITORAGGIO DEL LORO UTILIZZO, CRITICITÀ EMERSE E PROSPETTIVE FUTURE

Chiara Seccaspina,¹ Sara Ferrari,¹ Cristina Mantese,² Antonella De Masi,¹ Alessandra Melfa,¹ Lucio Di Castri,¹ Alessia Sartori,¹ Andrea Eduardo Cucciniello,¹ Antonio Vitiello,¹ Martina Mazzari,¹ Therese Gregori,¹ Simonetta Radici,¹

¹Servizio farmaceutico territoriale, AUSL, Piacenza

²Farmacia, Università di Pavia

Introduzione. La Regione con Det.10830/2013 e Det.14621/2013 ha approvato la rimborsabilità di dabigatran, rivaroxaban e apixaban per il trattamento della fibrillazione atriale non valvolare (FANV) e di rivaroxaban per la cura della trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP). La prescrizione di tali farmaci avviene con Piano Terapeutico Regionale (PT) redatto dai Centri Autorizzati dalla Regione. Scopo di questo lavoro è quantificare i pazienti in trattamento, valutare l'indicazione per la quale i farmaci sono stati prescritti, i criteri di elezione, l'appropriatezza formale della prescrizione, le caratteristiche dei pazienti e la spesa generata.

Materiali e metodi. È stata condotta un'analisi retrospettiva dei PT dall'introduzione dei NAO nella pratica clinica presso la nostra AUSL (ottobre 2014) fino al 22/02/2015. I dati sono stati estrapolati dai database aziendali e dai PT cartacei. Successivamente sono stati elaborati utilizzando fogli di calcolo elettronici.

Risultati. Nel periodo sono stati trattati 1073 pazienti per un totale di 1678 PT (rinnovi compresi). L'analisi dei PT è stata ristretta ai 1340 PT pervenuti al punto di Distribuzione Diretta centrale per 904 pazienti (503M/401F) afferenti. L'età media dei trattati è 77 anni. Dalla distribuzione per decade d'età si osserva che la maggioranza dei pazienti ha età compresa tra 80 e 89 anni (38%). I pazienti con FANV sono 769 mentre 135 sono i trattati per TVP/EP. Il principale criterio di elezione è rappresentato da difficoltà logistico-organizzative (26%). L'8% dei PT è inappropriato per mancanza di dati anagrafici del paziente, data di prescrizione o medico prescrittore, incongrua indicazione del criterio di elezione, indicazione non corretta della validità del PT. La spesa generata dai NAO, comprensiva di distribuzione diretta, distribuzione per conto e farmaceutica convenzionata è di 556.848,42 euro.

Conclusioni. Dall'analisi emerge che l'età media dei pazienti è più alta rispetto alla popolazione in studio nei trial clinici (71,3 anni). Una parte dei trattati, in particolare gli ultraottantenni, non è sufficientemente rappresentata negli studi clinici e ciò si discosta fortemente dalla reale pratica clinica. Nonostante non vi siano specifiche controindicazioni non è certa la trasferibilità dei dati ottenuti su questa particolare categoria di pazienti(1). Ulteriori analisi sono in corso per valutare il grado di correlazione tra età del paziente e/o ubicazione del domicilio con la motivazione "difficoltà logistico-organizzative" riportata a supporto della scelta prescrittiva di un NAO.

Bibliografia. 1.Stöllberger C, Finsterer J. Concerns about the use of new oral anticoagulants for stroke prevention in elderly patients with atrial fibrillation. *Drugs Aging* 2013;30:949-58.

PAZIENTI "IPERCONSUMATORI" DI FARMACI: INAPPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA, MANCATA COMPLIANCE O ABUSO? ANALISI DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE NELL'ASL TORINO2 NEL 2014

Silvia Scalpello,¹ Emanuela Fiorio,¹ Lorenza Ferraro,¹ Andrea Morra,² Anna Maria Ratto,² Carlo Romano,³ Edoardo Tegani,⁴

¹SOSD Appropriata Prescrittiva, ²S.C. Direzione Distretto Circ. 6 e 7,

³S.C. Direzione Distretto Circ. 5, ⁴S.C. Direzione Distretto Circ. 4, ASL TO2, Torino

Introduzione. Alcuni gruppi di farmaci, oltre a rappresentare una quota importante della spesa farmaceutica territoriale, presentano negli anni un costante incremento dei consumi non

spiegabile con i soli dati epidemiologici. La consapevolezza e responsabilità del paziente nel gestire un valore importante come il farmaco è centrale. Analizzando i dati di prescrizione farmaceutica emerge la presenza di pazienti "iperconsumatori" di alcuni gruppi di farmaci: gli Inibitori della Pompa Protonica (IPP - A02BC) ed i Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie (ATC R03), con devices difficili da utilizzare. Nell'ambito delle Commissioni Distrettuali per l'Appropriatezza Prescrittiva (ai sensi della Legge 425/96) sono stati analizzati i dati, chiarite le motivazioni, nonché previste le azioni correttive.

Materiali e metodi. L'analisi è stata condotta tramite record linkage per codice assistito ed ATC del medicinale (periodo gennaio-luglio 2014), utilizzando il database amministrativo delle prescrizioni. Per ciascun assistito sono state quantificate il numero delle confezioni dei farmaci oggetto dell'analisi. Considerando le posologie riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) sono stati definiti "iperconsumatori" di IPP i pazienti con un numero di confezioni superiore a 34/anno e di R03 (R03AK o R03BB) superiore a 13/anno.

Risultati. Sono risultati 57 pazienti "iperconsumatori" di IPP e 74 di farmaci per BPCO/ASMA (R03AK o R03BB). Le principali motivazioni per gli IPP sono state: il Medico di Medicina Generale - MMG (70%) o lo specialista (a seguito di dimissione, 20%) aveva impostato una terapia con una posologia superiore a quanto previsto nel RCP (dunque off-label) o il paziente aveva deciso di assumere una terapia superiore a quella consigliata dal MMG (10%). Per gli R03 i casi sono: "inappropriatezza" dovuta allo scorretto utilizzo del dispositivo da parte del paziente (91%) o errori di prescrizione di tipo tecnico-informatico (9%).

Conclusioni. A seguito delle criticità rilevate, i MMG interessati sono stati invitati ad attenersi alle RCP (ed alle Note AIFA 1 e 48), indirizzando il paziente alla distribuzione diretta se necessario l'uso off-label, nonché a meglio istruire il paziente sul corretto uso dei medicinali. Per gli IPP, i Direttori dei 4 Distretti hanno assegnato ai MMG "iperprescrittori" uno specifico obiettivo per il 2015 di riduzione delle DDD prescritte, al fine di contenere sprechi ed inappropriatezze. Per gli R03 è stato previsto, con i Distretti 6 e 7, la Pneumologia Territoriale e la Farmacia Ospedaliera, un progetto pilota che prevede l'addestramento del paziente al corretto utilizzo dei devices.

COME PUÒ INTERVENIRE IL FARMACISTA PER INTERCETTARE E PREVENIRE LE PRESCRIZIONI OFF-LABEL IN SSN

Maria Gabriella Demartini, Federica Ferraris, Paola Bertana, Carla Pittaluga, Valentina Santosuosso
Farmaco, ASL AL, Alessandria

Introduzione. Scopo del lavoro è dimostrare come un controllo tecnico delle ricette possa concorrere a tutelare la salute del cittadino. Nello specifico intervenire durante il controllo tecnico delle ricette SSN nell'intercettare prescrizioni off-label, può portare ad una prescrizione qualitativamente corretta delle molecole, unitamente a una costante attività di informazione ai prescrittori.

Materiali e metodi. Già dal 2003, in seguito a pubblicazioni su questo tema e in particolare dopo il "caso" Finasteride, sono state attivate, nell'ambito del regolare controllo ai sensi della legge 425/96, indagini ancora attive, con cadenza trimestrale, focalizzate su tutte quelle molecole che indebitamente vengono prescritte in violazione a quanto previsto in scheda tecnica. Le molecole oggetto di controllo sono antidepressivi, antipsicotici, fluorochinoloni e eparine destinati a pazienti sotto i 18 anni; Acido neridronico per l'osteoporosi; Antiandrogeni a pazienti donne e inibitori dell'aromatasi a pazienti uomini; Escitalopram ad alto dosaggio a pazienti anziani; controllo di molecole con indicazioni anche ai sensi della legge 648/96, come lamivudina, epoetine, octreotide. Tutte le ricette analizzate vengono discusse in commissione appropriatezza prescrittiva.

Risultati. Nei primi tre trimestri del 2014 sono state esaminate dalla Commissione in totale 225 ricette di cui 50 addebitate al prescrittore in quanto non conformi. Nel dettaglio nel I trimestre sono state esaminate 56 ricette e addebitate 21; nel secondo trimestre esaminate 81 ricette e addebitate 14; nel III trimestre esaminate 88 e addebitate 15. Si può osservare che nel tempo è aumentato il numero dei controlli ed è diminuito quello degli addebiti, a riprova dell'importanza della sensibilizzazione dei prescrittori su questi argomenti. In particolare grazie all'opera di informazione effettuata, la prescrizione di acido neridronico off-label nel nostro ambito territoriale si è azzerata.

Conclusioni. Possiamo concludere che l'intervento del farmacista in questo percorso ha condotto ad una prescrizione dei MMG qualitativamente più consapevole e che, pur non incidendo

significativamente nella diminuzione della spesa a carico del SSN, ha tutelato la salute dei pazienti, dal momento che la prescrizione off-label può essere causa di eventi avversi. Infatti il problema principale della prescrizione di farmaci, al di fuori di ciò che è stato autorizzato, è che non viene adeguatamente definito il profilo rischio/beneficio e conseguentemente non è garantito un ragionevole margine di sicurezza per l'utilizzatore.

Bibliografia. Legge 425/96. Legge 648/96. D.G.R. n° 5-5740 del 23/04/07- Regione Piemonte.

INTERVENTI SULL'APPROPRIATEZZA DELLE PRESCRIZIONI DEGLI SPECIALISTI OSPEDALIERI: RISULTATI DI OTTO MESI DI MONITORAGGIO

Ilaria Uomo, Loredana Ciancimino, Giuseppina Ruvolo, Maria Lo Meo, Liliana Todaro, Maurizio Pastorello
Dipartimento Farmaceutico, ASP, Palermo

Introduzione. Per la prima volta, nel 2013, un decreto regionale ha stabilito la responsabilità erariale del prescrittore qualora effettui una prescrizione inappropriata. Tale decreto dispone che le Aziende Sanitarie Provinciali (ASP) verifichino l'appropriatezza dei farmaci sottoposti a prescrizione specialistica e, nel caso in cui venga rilevata un'inappropriatezza, emettano una fattura da inviare all'Azienda di appartenenza del Clinico, che si rivarrà sullo stesso. Nel periodo in cui i farmaci A-PHT erano erogati in forma diretta la verifica dell'appropriatezza veniva effettuata all'atto della dispensazione da parte del farmacista territoriale, impendendo il costo improprio a carico del SSN e, pertanto, nel primo anno di applicazione del decreto non sono stati effettuati addebiti. Con l'avvio della fase distributiva per conto, a far data dal 01/03/2014, la verifica ed il monitoraggio dei piani terapeutici avviene a posteriori, poiché, pur avendo effettuato percorsi formativi rivolti ai farmacisti che operano nelle farmacie private convenzionate, sono stati rilevati numerosi casi di prescrizioni off label. Scopo dello studio è fornire una panoramica sui più frequenti casi di inappropriatezza riscontrati.

Materiali e metodi. Sono state effettuate le verifiche su tutte le prescrizioni erogate in DPC dal mese di marzo al mese di ottobre 2014, estrapolando le prescrizioni off label che, ai sensi del decreto regionale sopracitato, erano oggetto di addebito diretto all'Azienda Sanitaria di pertinenza.

Risultati. Dall'analisi di 262.000 ricette, spedite in otto mesi, sono state contestate ed addebitate 53 prescrizioni, dopo aver proceduto all'estrapolazione delle ricette relative all'intero ciclo terapeutico. Le prescrizioni contestate sono relative a: antidiabetici di nuova generazione prescritti a pazienti con valori di HbA1C non conformi con le limitazioni AIFA (39), farmaci indicati nell'adulto ma prescritti a pazienti al di sotto dei 16 anni (4), dosaggi/posologie non autorizzate in oncologia (4), antipsicotici prescritti per Parkinson o Demenza (2), leflunomide e valganciclovir per indicazioni off label (3) e urofollitropina per un periodo temporale maggiore a quanto stabilito dalla nota 74. Il 45% delle prescrizioni proviene da aziende ospedaliere, il 38% dall'azienda territoriale provinciale ed il restante 17% da parte di strutture private e convenzionate.

Conclusioni. L'attività di monitoraggio precedentemente effettuata sulla spesa farmaceutica convenzionata sul medico di medicina generale è stata ad oggi integrata responsabilizzando lo specialista sulle proprie scelte terapeutiche e sulle ripercussioni che le stesse hanno sul territorio. Da tale attività si è già riscontrata una maggiore attenzione all'appropriatezza da parte dei clinici ed una maggiore collaborazione tra ospedale e territorio nel comune obiettivo della sicurezza dei pazienti e del rispetto delle norme.

DISTRIBUZIONE PER CONTO NELL'ASP DI ENNA: ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E DI SPEDIZIONE

Paola Maria Greca, Calogero Russo, Giancarlo Sillitti
Settore farmaceutico, ASP, Enna

Introduzione. Con D.A. del 08/01/2014 è stato approvato l'Accordo tra l'Assessorato della Salute della Regione Sicilia e Federfarma per la Distribuzione per Conto (DPC) dei farmaci A-PHT da parte delle farmacie aperte al pubblico. A decorrere dal 1/03/2014 è in vigore questa modalità di distribuzione dei farmaci finalizzata a garantire una maggiore capillarità e fruibilità del servizio farmaceutico ai cittadini. I medicinali acquistati dall'ASP, in seguito a gara regionale, vengono distribuiti alle farmacie convenzionate tramite i distributori intermedi presenti sul territorio e mensilmente il farmacista consegna all'ASP le ricette spedite con allegati i relativi PT. Obiettivo del seguente lavoro è quello di rilevare gli errori di spedizione e le inappropriatezze più frequenti nelle prescrizioni dei farmaci in DPC, mettendo in

evidenza le responsabilità di specialisti, MMG, e farmacisti convenzionati.

Materiali e metodi. Presso il servizio farmaceutico della nostra ASP sono state revisionate tutte le ricette DPC (e i PT allegati) relative ai mesi di Febbraio e Marzo 2015, consegnate dalle 56 farmacie convenzionate afferenti. Le prescrizioni incomplete o errate sono state messe da parte e raggruppate in base alla tipologia d'errore, facendo riferimento allo schema elaborato durante la seduta del Tavolo Tecnico DPC del 01/07/2014, riportante le inapproprietezze e le relative azioni da intraprendere.

Risultati. Sono state esaminate un totale di 12.426 prescrizioni DPC (6.049 relative al mese di Febbraio e 6.377 relative al mese di Marzo) e le inapproprietezze riscontrate sono pari a 227, ovvero l' 1,83% sul totale. Gli errori più frequentemente commessi fanno riferimento ai punti: 14/DPC (PT scaduto) il 22,47%, 13/DPC (PT fotocopia) il 13,30%, 12/DPC (PT non allegato alla ricetta) l'11,45%, 8/DPC (allegati mancanti alla prescrizione) l' 11%, 25/DPC (erogazione di farmaci a più alto costo) il 9,7%, 11/DPC (prescrizione di farmaci a più alto costo con motivazione non valida) l'8,4%.

Conclusioni. Tale lavoro sottolinea un'evidente necessità d'intervento a finalità educativa per indirizzare MMG, specialisti e farmacisti convenzionati ad una più attenta e corretta gestione dei farmaci in PHT; eventuali iniziative formative messe in atto dalla struttura pubblica e privata (Federfarma) potrebbero essere da stimolo al farmacista a porre maggiore attenzione nella dispensazione di tali farmaci secondo le modalità normative vigenti. Infine una costruttiva collaborazione tra farmacie convenzionate e il settore farmaceutico dell'ASP è importante al fine di ridurre drasticamente gli errori.

IL MONITORAGGIO DELLA PRESCRIZIONE DI STATINE PER IL MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

NELL'ASL TORINO2 DAL 2012 AL 2014

Silvia Scalpello,¹ Emanuela Fiorio,¹ Lorenza Ferraro,¹ Andrea Morra,² Anna Maria Ratto,² Carlo Romano,³ Edoardo Tegani,⁴
¹SOSD Appropriata Prescrittiva, ²S.C. Direzione Distretto Circ. 6 e 7,

³S.C. Direzione Distretto Circ. 5, ⁴S.C. Direzione Distretto Circ. 4, ASL TO2, Torino

Introduzione. Le statine sono utilizzate per il trattamento delle dislipidemie, costituendo una cospicua fonte di spesa. A marzo 2012 atorvastatina (che rappresentava 1/3 delle prescrizioni di statine in Piemonte) perde il brevetto. Questo evento avrebbe potuto portare a consistenti risparmi per il SSN, tuttavia si temeva il fenomeno dello switch terapeutico verso molecole ancora coperte da brevetto, quindi più costose. Per questa ragione la Regione Piemonte ha invitato le ASL ad effettuare un monitoraggio specifico della prescrizione di statine, analizzando switch terapeutici ed abbandoni di terapia per ciascuna molecola. Ciò ha permesso di valutare l'aderenza alla terapia del paziente nel tempo.

Materiali e metodi. L'analisi è stata condotta nell'ASL TORINO2 negli anni 2012, 2013 e 2014, tramite record linkage per codice assistito ed ATC del medicinale. I pazienti in terapia con statine al 1° trimestre 2012 hanno costituito la coorte di partenza seguita trimestralmente, per consentire la valutazione di: cambi di terapia o "switch terapeutici" verso altre statine, "nuove terapie", ovvero nuovi pazienti non in trattamento nel 1° trimestre 2012 che risultavano trattati nei trimestri successivi, "abbandoni di terapia", ovvero pazienti in trattamento nel 1° trimestre 2012 che risultano non più trattati nei trimestri successivi.

Risultati. Nel 1° trimestre 2012 i pazienti in trattamento con statine erano 32.000 (75 trattati/1.000 abitanti), di questi quasi 1/3 con simvastatina, 1/3 con atorvastatina e 1/3 con rosuvastatina. Per atorvastatina nel 4° trimestre 2013 il 5% dei pazienti presenta uno "switch terapeutico" verso altre statine, mentre il 27% dei pazienti hanno abbandonato la terapia. Per rosuvastatina il 16% dei pazienti presenta uno "switch terapeutico" verso altre statine, mentre il 25% dei pazienti ha abbandonato la terapia. Complessivamente, nel 4° trimestre 2013 i pazienti in trattamento con statine erano 34.064 (+6,5% vs 1° trim 2012), di questi i trattati con atorvastatina sono aumentati di ben il +38%, mentre i trattati con rosuvastatina sono diminuiti del -13%.

Conclusioni. Il monitoraggio delle prescrizioni di statine, nonché la parallela attività di informazione volta a promuoverne un uso razionale, ha fatto sì che il temuto "switch terapeutico" verso molecole più costose, non sia avvenuto. L'assegnazione di specifici obiettivi, continua a produrre risparmio in ASL TO2, da investire per l'innovazione, pur incrementando negli anni il

numero dei pazienti trattati con statine. Tuttavia la scarsa aderenza del paziente alla terapia rappresenta ancora una criticità, da superare con la condivisione di priorità ed obiettivi tra medico e paziente.

ANALOGHI DEL GLP-1 E INIBITORI DEL DPP-4 NEL DIABETE MELLITO TIPO 2: ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NELL'ASP DI ENNA

Paola Maria Greca, Calogero Russo, Giancarlo Sillitti
Settore farmaceutico, ASP, Enna

Introduzione. Negli ultimi anni le principali linee guida nazionali e internazionali hanno introdotto le incretine (analoghi del GLP-1 e inibitori del DPP-4) come terapia di 2^a e 3^a linea in pazienti con diabete mellito tipo 2. L'AIFA con Determina n. 878/2014 ha attuato la modifica delle condizioni e modalità d'impiego di tali farmaci. La dispensazione a carico del SSN avviene in regime RRL-PT/PHT e il medico specialista è tenuto a redigere il PT cartaceo AIFA, con validità massima di sei mesi, che andrà allegato alla ricetta rossa redatta dal MMG e la dispensazione avverrà in DPC presso le farmacie convenzionate. Alcune indicazioni terapeutiche delle incretine, pur autorizzate, non sono rimborsate per mancanza di evidenza "costo-efficacia" a lungo termine; pertanto la prescrizione in monoterapia degli analoghi del GLP-1 (Liraglutide ed Exenatide) e dell'inibitore del DPP-4 (Alogliptin) non è rimborsabile, mentre l'associazione ad insulina basale è rimborsata limitatamente agli inibitori del DPP-4. Da marzo 2015 l'AIFA ha approvato l'associazione ad insulina basale anche di alcuni analoghi del GLP-1. Obiettivo del presente lavoro è stato quello di analizzare l'appropriatezza prescrittiva delle incretine e la rimborsabilità in caso di associazione con altre classi di farmaci antidiabetici relativamente al periodo antecedente al mese di marzo 2015.

Materiali e metodi. Per ogni farmacia convenzionata afferente all'ASP di Enna (56 in totale) è stato preso casualmente un campione di circa 4 pazienti in trattamento con i nuovi farmaci antidiabetici; successivamente tramite il programma "Farmanalisi" sono state analizzate singolarmente tutte le prescrizioni effettuate attenendosi che le eventuali associazioni con altre classi di farmaci antidiabetici fossero appropriate.

Risultati. Sono state analizzate un totale di 192 prescrizioni di incretine e le inapproprietezze riscontrate sono 37, ovvero il 19,30%. Le criticità più frequenti riguardano l'associazione degli inibitori del DPP-4 (Sitagliptin, Linagliptin, Saxagliptin, Vildagliptin) con repaglinide o acarbosio; altrettanto frequente risulta la prescrizione di analoghi del GLP-1 (Exenatide e Liraglutide) in monoterapia o in associazione con insulina basale da sola o in combinazione con repaglinide. Altre inapproprietezze riguardano l'associazione di Linagliptin con glicazide e di Saxagliptin con metformina (o insulina basale) e pioglitazone.

Conclusioni. Alla luce di quanto emerso risulta evidente la necessità di una più attenta e corretta gestione della prescrizione di incretine e di una più stretta collaborazione tra medici e farmacisti territoriali, aventi un ruolo centrale nell'ambito del controllo dell'appropriatezza prescrittiva.

I NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NAO) E IL LORO REALE UTILIZZO NELLA PRATICA CLINICA: L'ESPERIENZA DELL'ASL CN1

Valeria Manescotto, Cinzia Giordanengo, Lorena Silvestro, Francesca Perrino, Stefania Mellano, Elga Cagliero
Farmacia Territoriale, ASL CN1, Cuneo

Introduzione. I NAO sono indicati per la prevenzione dell'ictus ischemico in corso di fibrillazione atriale. L'efficacia è stata dimostrata in ampi trial, tuttavia esistono problemi di trasferibilità dei dati alla pratica clinica: scarsa esperienza negli ultraottantenni, nei pazienti in politerapia, con grave insufficienza renale o epatopatie attive. La farmacia territoriale dell'ASL CN1 ha proposto ai MMG uno studio osservazionale volto ad approfondire l'utilizzo dei NAO nelle reali condizioni d'impiego.

Materiali e metodi. Nel II semestre 2014 i MMG coinvolti hanno arruolato e monitorato i pazienti in terapia con NAO che accedevano al loro ambulatorio, compilando una scheda ad hoc per la raccolta di dati anamnestici, clinici/laboratoristici, terapeutici e di follow-up (esami clinici post trattamento; aderenza, ADR).

Risultati. Allo studio hanno partecipato 35 MMG, arruolando 111 pazienti (59% maschi) con un'età media di 75,2 anni, di cui il 34,5% ultraottantenne. I pazienti naive erano il 35%. Al 69% dei pazienti è stato prescritto dabigatran, al 18% rivaroxaban, al 13% apixaban.

4 pazienti ultraottantenni assumevano il dosaggio maggiore (3 dabigatran, 1 apixaban). L'8,1% li assumeva in presenza di potenziali controindicazioni: 5 epatiti, 3 polipi/diverticoli, 1 ulcera

duodenale. Le patologie concomitanti riscontrate che possono aumentare il rischio di ADR sono state: 15 casi di disturbi gastrointestinali, 4 di insufficienza renale, 3 di epatopatia, 2 di demenza, 1 di ulcera trofica agli arti inferiori, 1 di pregressa emorragia intracranica; 4 pazienti presentavano almeno 2 di questi fattori di rischio. Tra i farmaci cosomministrati in grado di interferire con la farmacocinetica/farmacodinamica dei NAO: 7 amiodarone, 3 ASA, 2 SSRI, 2 steroidi, 2 carbamazepina, 2 diltiazem, 1 duloxetina e 5 associazioni: 1 metotrexato+steroidi, 1 venlafaxina+ASA, 1 SSRI+ASA, 1 amiodarone+SSRI e 1 diltiazem+ASA. 4/111 pazienti hanno sospeso il farmaco: 1 per ictus (dabigatran), 2 perché affetti da FAV (dabigatran e rivaroxaban) e 1 per ritorno in TAO (dabigatran). 3 pazienti hanno ridotto il dosaggio: 1 per epigastralgia, 1 per ematuria (entrambi dabigatran) e 1 in concomitanza ad un intervento chirurgico (rivaroxaban). A 14 pazienti con insufficienza renale moderata (GFR <50 ml/min) o grave (GFR <30 ml/min) è stato prescritto un NAO (8 dabigatran, 3 rivaroxaban, 2 apixaban). Su 39 pazienti in terapia con NAO dal 2013, il 20,5% non ha effettuato un nuovo controllo nel 2014.

Conclusioni. I pazienti, come atteso, sono in larga misura anziani: 1/3 è ultraottantenne. Il 27% è affetto da patologie che possono aumentare il rischio di sanguinamento, il 22% è in terapia con farmaci interagenti con i NAO e il 13% ha una GFR<50ml/min. Solo 1/5 dei pazienti è stato sottoposto a esami laboratoristici dopo 1 anno di terapia. I risultati ottenuti evidenziano la necessità di percorsi clinici condivisi con gli specialisti per la presa in carico del paziente.

L'USO DEI FARMACI PER LA SCLEROSI MULTIPLA NELL'ASL DI CASERTA

Carmela Rosa Borino, Evelina Murtas, Annamaria Eletto, Cristina Simone, Carmela Iodice, Maria Chiara Izzo, Anna Di Sauro, Delia Di Monaco

UUOCC Farmaceutica Territoriale-Ospedaliera, ASL CE (DS 12, 13 e 16), Caserta

Introduzione. Visto l'elevatissimo costo delle cure e le difficoltà di un Sistema Sanitario Regionale ancora schiacciato da risorse estremamente limitate, in Campania è alta l'attenzione per gli oltre 7000 malati di Sclerosi Multipla. Proprio per identificare un modello organizzativo ottimale per la gestione dei Centri Regionali di SM, la Campania ha adottato con Decreto 114/2013, in vigore dal 2014, la distribuzione territoriale dei farmaci PHT con nota 65 e individuato 11 Centri Prescrittori. Considerando anche le recenti immissioni in commercio di terapie innovative, scopo del presente lavoro è stato quello di analizzare l'incidenza e la prevalenza d'uso dei farmaci, la provenienza delle prescrizioni e la spesa farmaceutica mensile nei Distretti Sanitari n.12 (Caserta), 13 (Maddaloni) e 16 (Marcianise) dell'ASL di Caserta.

Materiali e metodi. Attraverso l'analisi delle prescrizioni nel database aziendale EUSIS dei farmaci attualmente in uso per la patologia in esame, quali: Fingolimod, Teriflunomide, Dimetilfumarato, Interferone beta 1a (IM e SC), Glatiramer acetato e Interferone beta 1b, sono stati individuati i pazienti trattati dal 01 Aprile 2014 al 30 Aprile 2015.

Risultati. In un anno nelle tre farmacie distrettuali sono afferiti 205 pazienti (124 nel DS 12, 45 nel DS 13 e 36 nel DS 16), di cui il 70% di sesso femminile con età media 44 anni. Il farmaco più prescritto è risultato essere l'Interferone beta 1a di cui il 35% SC e il 25% IM, seguito da Fingolimod (16,5%) e Glatiramer acetato (10,5%). I pazienti in trattamento con Teriflunomide sono 10, mentre quelli con Dimetilfumarato (in commercio dal 2015) sono 5. La maggior parte delle prescrizioni (80%) provengono da Centri campani quali l'AORN di Caserta, seguita dalle AAOUUU Federico II e SUN di Napoli, il restante 20% da Centri fuori Regione tra cui l'IRCCS Neuromed di Isernia. La spesa complessiva mensile nei 3 distretti sanitari è stata pari a 195732 euro, con un costo medio a paziente di 955 euro.

Conclusioni. L'analisi delle prescrizioni rappresenta un utile e valido strumento per monitorare le popolazioni/patologie i cui trattamenti richiedono particolare vigilanza dell'aderenza; garantire il buon esito evolutivo della patologia e l'attivazione tempestiva di specifici monitoraggi. Oggi il Farmacista del SSN assume un ruolo determinante nella gestione della Sclerosi Multipla in quanto è chiamato a collaborare direttamente con il centro per il governo clinico del paziente rispetto all'uso appropriato dei farmaci e al processo di acquisto.

ANALISI DELL'USO DEI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI PER L'ADHD IN UNA ASL PUGLIESE

Maria Cristina Suriano, Francesca Sonnante, Aida Di Nuzzo Ruggieri, Roberta Ricciardelli, Maria Felicia Cinzia Piccaluga, Aida Colecchia, Ada Foglia

Dipartimento Farmaceutico, ASL, Foggia

Introduzione. L'ADHD (sindrome da deficit di attenzione e iperattività), è un disturbo del comportamento caratterizzato da inattenzione, impulsività e iperattività motoria che rende difficoltoso e in alcuni casi impedisce il normale sviluppo, integrazione e adattamento sociale nei bambini. Una specifica causa dell'ADHD ancora non è nota ma sembra siano coinvolti fattori genetici e condizioni sociali e si stima che colpisca dal 3 al 5% dei bambini. Si è voluta analizzare la prevalenza della sindrome nella nostra Asl dai dati relativi ai consumi nel 2014.

Materiali e metodi. I farmaci più indicati per normalizzare il comportamento dei bambini affetti da ADHD sono metilfenidato e atomexina. La prescrizione di tali farmaci è vincolata all'iscrizione del paziente nel Registro Nazionale dell'ADHD (2007) ed è soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico dei centri specialistici individuati dalle Regioni; il Centro di Riferimento per il nostro territorio è l'UO di Neuropsichiatria Infantile degli OORR di Foggia (DGR numero 1242 del 2007). Sono stati analizzati i Piani Terapeutici cartacei pervenuti al nostro Dipartimento Farmaceutico e incrociati con le prescrizioni SSN evinte dal Portale Regionale Edotto. Sono stati valutati, inoltre, tramite il sistema informatico Aziendale GPI, i Piani Terapeutici relativi ai farmaci a base di metilfenidato dispensati in regime di Distribuzione Diretta (Regione Puglia AOO 152 6417 del 26 Maggio 2014).

Risultati. Dal monitoraggio è emerso che nel 2014 il 91% delle prescrizioni ha riguardato metilfenidato 10 mg cpr RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco) fascia A, il 5% metilfenidato 30 mg cpr RMR in Distribuzione Diretta, il 4% la prescrizione di atomexina 18 mg cps RNRL fascia A. L'età dei pazienti trattati varia dai 10 ai 17 anni per un totale di 12 pazienti nella nostra ASL, mentre nella Regione Puglia risultano 17 i bambini iscritti nel Registro Italiano dell'ADHD al 19 Dicembre 2014.

Conclusioni. Il percorso diagnostico terapeutico per la cura dell'ADHD, parte dall'Istituzione Nazionale del Registro (ISS), dall'individuazione dei Centri di Riferimento Regionali (Puglia) fino ad arrivare alla distribuzione delle specialità medicinali indicate per la cura attraverso le Farmacie Private convenzionate e attraverso la Distribuzione Diretta. Lo studio ha quindi permesso di evidenziare che nella nostra realtà, la gestione dei pazienti affetti da ADHD e delle relative terapie appare ottimale, e che il Dipartimento Farmaceutico gioca un ruolo chiave nel controllo dei piani terapeutici, nel monitoraggio e nella distribuzione.

BIOSIMILARE DELLA SOMATROPINA COME OPZIONE TERAPEUTICA NEL PAZIENTE NAIVE: LA REALTÀ DI ASL MILANO

Renata Langfelder, Laura Migliavada, Patrizia Delsole

Farmaceutico, ASL, Milano

Introduzione. La somatotropina è uno dei primi farmaci che ha visto l'ingresso sul mercato del biosimilare, incrementando le opportunità di scelta terapeutica del clinico prescrittore, in una popolazione di pazienti che, assumendo una terapia di lunga durata, genera pochi naive. L'impiego potenziale del biosimilare in un contesto prescrittivo limitato da diversi fattori è comunque importante per liberare risorse da destinare a terapie altrettanto indispensabili.

Materiali e metodi. Obiettivo del presente lavoro è valutare l'impatto del biosimilare sulla prescrizione in entrambi i setting assistenziali ovvero l'ospedale e il territorio. È stata, quindi, condotta un'analisi dei pazienti che hanno ricevuto nel 2014 prescrizioni per l'ormone della crescita, mediante piano terapeutico online o cartaceo. Individuati i pazienti naive, è stata comunque verificata la prescrizione in SSN, per escludere soggetti con prescrizioni pregresse. Del campione rilevato, è stato analizzato il profilo prescrittivo e verificato gli eventuali shift terapeutici fra originator-biosimilare o tra originator.

Risultati. L'analisi di tutti i piani terapeutici pervenuti nel 2014 in Asl Milano e la verifica nelle successive prescrizioni SSN ha identificato 85 pazienti naive, di età inferiore a 20 anni nel 83% dei casi (41% di età inferiore a 10 anni). Di questi solo il 17% ha ricevuto la prescrizione per il biosimilare Omnitrope®, nel restante 83% sono stati prescritti farmaci biologici di riferimento a costo più elevato. L'analisi delle ricette spedite in regime di SSN, ha rilevato altri 40 pazienti trattati con somatotropina a partire dal 2014, ovvero naive eleggibili ad un trattamento con biosimilare: la percentuale di questi pazienti naive trattati con biosimilare è ancora più bassa di quella rilevata nei piani terapeutici ovvero il 6,5%. Infine, la verifica sul territorio dell'eventuale shift terapeutico tra originator e biosimilare o viceversa e la verifica di shift fra originator, ha rivelato invece una sovrapposizione delle prescrizioni: i pazienti restano in terapia con lo stesso farmaco prescritto dallo specialista

ospedaliero che, quindi, diventa il principale attore del momento prescrittivo.

Conclusioni. Il biosimilare, avendo prezzi del 30% in meno e formulazioni sempre più simili agli originator, costituisce un'importante opzione terapeutica e potrebbe contribuire a migliorare la sostenibilità economica in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica, garantendo comunque standard terapeutici altamente avanzati ed innovativi.

REALIZZAZIONE DI UN PERCORSO PER LA VALUTAZIONE E L'APPROVAZIONE DI TERAPIE PER USO OFF LABEL

Giulia Marengo, Roberta Bona, Guendalina Brunitto, Maria Elisa Bersia, Valentina Colombardo, Mario Nocera, Paola Mero, Silvana Martinetti
Farmacia territoriale, ASL AT, Asti

Introduzione. La Commissione Farmaceutica Interna (CFI) dell'ASL AT, istituita nel 2007 (indicazioni regionali DGR n. 76-4318 del 13/11/2006), si riunisce mensilmente ed è costituita da clinici e farmacisti; tra le varie attività, si occupa della presa in carico di pazienti a cui è stata prescritta una terapia al di fuori delle indicazioni autorizzate (off label). Obiettivi primari: definire il percorso assistenziale dei pazienti, residenti presso l'ASL AT, a cui viene prescritta una terapia off label e svolgere attività di farmacovigilanza, in considerazione della scarsità di dati di efficacia e sicurezza, favorendo la segnalazione di effetti collaterali o reazioni avverse. Obiettivo secondario: monitorare nel tempo l'andamento delle prescrizioni di farmaci off label, anche dal punto di vista economico.

Materiali e metodi. Il Medico Specialista, o il Medico di Medicina Generale (MMG) che ha in carico il paziente, inoltra alla CFI una richiesta di autorizzazione della terapia off label, allegando una relazione clinica dettagliata. La segreteria scientifica della Commissione verifica la completezza delle informazioni, estrapola le principali evidenze, predispone l'analisi dei costi e una breve relazione da presentare in riunione. La CFI esprime il proprio parere tenendo conto della letteratura scientifica presentata. La segreteria scientifica, in seguito agli incontri, registra per ciascun caso discusso: dati anagrafici del paziente, diagnosi, terapia prescritta, data di prescrizione, durata del trattamento e impatto economico della terapia. Questo consente valutazioni di tipo farmacoepidemiologico e di monitoraggio del percorso intrapreso dal paziente e può essere utile per la discussione di casi analoghi.

Risultati. Dal 2012 al 2014 la CFI ha valutato in totale 138 casi: antipsicotici a pazienti minori per periodi superiori a quelli previsti da scheda tecnica: 49 autorizzazioni; EBPM per profilassi e trattamento TVP e TEV: 35 autorizzazioni (gravidanza, pazienti oncologici o durata della terapia superiore a quella autorizzata); farmaci ospedalieri a favore di pazienti (oncologia e infettivologia): 12 autorizzazioni; farmaci di classe C/Cnn, in assenza di alternativa terapeutica rimborsata: 22 autorizzazioni; casi singoli selezionati: 9 autorizzazioni; 11 casi non autorizzati.

Conclusioni. Il lavoro svolto dalla CFI, di presa in carico di pazienti con prescrizioni off label, ha portato alla definizione di una procedura condivisa, che si è dimostrata essere riproducibile per ogni nuovo caso e che garantisce un'elevata e uniforme qualità delle prestazioni e un confronto costruttivo con gli specialisti e i MMG.

CASE DELLA SALUTE DI VERGATO: RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELL' AMBITO DEI NUOVI PROGETTI RIVOLTI ALL'ASSISTENZA TERRITORIALE

Guido Valentino, Elisabetta D'Amico, Laura De Santis, Margherita Candido, Denis Savini, Beatrice Mantovani, Paola Zuccheri, Morena Borsari

Dipartimento Farmaceutico, AUSL, Bologna

Introduzione. La Casa della Salute è da intendersi come la sede territoriale di riferimento dove trovano collocazione, in uno stesso spazio fisico, punti di accoglienza e orientamento ai servizi per tutti i cittadini, ma anche un ambito nel quale erogare assistenza sanitaria per problemi ambulatoriali urgenti e garantire sia la gestione delle patologie croniche che il completamento dei principali percorsi diagnostici che non necessitano di ricorso all'ospedale (percorso diabete, percorso post-IMA). Da aprile 2014 l'AUSL di Bologna ha avviato un progetto che prevede, all'interno dell'Ospedale/ Casa della Salute di Vergato la presenza costante di un Farmacista Ospedaliero che, in stretta collaborazione con i Medici di Medicina Generale (MMG) e gli Specialisti Ambulatoriali, partecipa ai percorsi assistenziali di tutti i pazienti e in particolare di quelli affetti da patologie croniche e complesse sottoposti a politerapie farmacologiche.

Materiali e metodi. Nella prima fase del progetto, aprile 2014, il team multidisciplinare ha selezionato 70 pazienti che, data la complessità della loro patologia, assumevano multiterapia farmacologica in cronico. Nella seconda fase, maggio-giugno 2014, è stata effettuata un'azione di ricognizione e riconciliazione stilando, per ogni singolo paziente, un elenco dei farmaci assunti in cronico con relativa posologia. Successivamente con l'utilizzo di Sistemi Informatici e Banche Dati certificate (Farmadati, Codifa, Micromedex) è stata effettuata una attenta valutazione delle interazioni farmacologiche. Infine allo scopo di ottimizzare le risorse, in collaborazione con i MMG, si è cercato di indirizzare le scelte terapeutiche verso principi attivi a brevetto scaduto selezionati secondo le migliori Evidence Based Medicine e presenti nel Prontuario Terapeutico Area Vasta Emilia Centro.

Risultati. Nel periodo aprile-dicembre 2014 sono stati individuati e segnalati ai MMG 23 pazienti, tra i 70 selezionati dal team multidisciplinare, che presentavano un elevato rischio di interazioni farmacologiche. Ad ogni singola erogazione è stata effettuata un'attenta attività di monitoraggio al fine di verificare sia l'aderenza prescrittiva dei MMG che l'assunzione corretta di farmaci, contribuendo in tal modo al miglioramento della compliance. La presenza del Farmacista Ospedaliero all'interno del Team Multidisciplinare ha comportato anche una sensibile riduzione dei costi in quanto più del 65% dei farmaci prescritti ai pazienti appartiene alla classe dei farmaci a brevetto scaduto.

Conclusioni. In questa nuova realtà la figura del Farmacista Ospedaliero riveste un ruolo fondamentale poiché, grazie al suo background culturale, completa e arricchisce il pattern di professionisti che seguono il paziente lungo l'intero percorso terapeutico assistenziale.

Bibliografia. DGR E.R. 291 01/02/2010 Casa della Salute: indicazioni regionali per la realizzazione e l'organizzazione funzionale.

DALLE INCRETINE ALL'INSULINA DEGLUDEC: OPPORTUNITÀ DI CURA E DI SPESA.

Natalie Selva,¹ Antonella Vitale,² Elena Ficchi,² Maria Margherita Dragonetti,¹ Francesco Corna,³ Isabella Ruggeri,⁴

¹Scuola di specializzazione farmacia ospedaliera, Università di Milano

²Servizio Governo Area Farmaceutica, ³Servizio assistenza medica di base e convenzioni,

⁴Servizio Governo Area Farmaceutica, ASL MI2, Milano

Introduzione. Il diabete è tra le patologie più diffuse nel mondo e per la cronicità e l'insorgenza di complicanze associate, rappresenta nel lungo periodo un problema in termini di spesa e assistenza. È previsto che il tasso di prevalenza globale aumenti dal 6.4% (2010) al 7.7% (2030). I costi diretti sono pari circa a 800 euro/anno a persona ma possono variare tra 3000 e 36000 euro/anno a persona in presenza di complicanze. Molti sono i farmaci attualmente disponibili per il trattamento del diabete 1 e 2. L'ultima insulina commercializzata (G.U. n 234 8/10/2014) è l'insulina degludec, Tresiba, il cui profilo farmacocinetico "piatto" si traduce in un effetto ipoglicemizzante stabile e prevedibile. Il profilo di sicurezza potrebbe comportare un minor ricorso alle autodeterminazioni glicemiche. Obiettivo dello studio è l'analisi dei piani terapeutici di insulina degludec e dell'andamento della spesa di materiale protesico per il diabete in seguito all'introduzione della nuova insulina a lunga durata d'azione.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i piani terapeutici di insulina degludec pervenuti in Asl MI2 da ottobre 2014 fino a marzo 2015. Per gli stessi pazienti sono stati estrapolati dal programma Farmavision i dati relativi alle prescrizioni del 2014 e incrociati con i dati relativi alla spesa protesica ricavati da Webcare.

Risultati. Su 296 piani terapeutici raccolti, 31 (10.5%) sono mancanti di dosaggio, 99 (33.4%) non specificano l'indicazione terapeutica, 25 (8.4%) sono mancanti di entrambi i dati. La compilazione dei piani è risultata quindi incompleta per il 52.3% dei casi. Inoltre per 28 pazienti sono state prescritte incretine (liraglutide) al di fuori del regime di rimborsabilità previsto dal piano terapeutico. Nell'ultimo trimestre 2014 i pazienti in terapia con insulina degludec erano 32 e la spesa dei presidi pari a € 20.404,19; nel bimestre gennaio-febbraio i pazienti erano 167 e la spesa pari a € 18.688,52; considerando la spesa mensile per paziente diabetico, nel trimestre 2014 la spesa pro capite era € 212,54, nel 2015 € 56,00.

Conclusioni. I primi dati sembrerebbero confermare il minor utilizzo dei presidi per l'autodeterminazione della glicemia nei pazienti trattati con la nuova insulina. È necessaria una stretta collaborazione tra farmacista, specialista e medico di medicina generale per garantire l'appropriatezza prescrittiva e ottimizzare

le risorse disponibili alla luce dell'incremento di spesa generato dai farmaci antidiabetici di ultima generazione.

Bibliografia.

1. http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_publicazioni_1885_allega.to.pdf

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL PERCORSO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE AFFETTO DA SCOMPENSO CARDIACO

Guido Valentino,¹ Elisabetta D'Amico,¹ Laura De Santis,¹ Denis Savini,¹ Stefania Venturoli,² Margherita Candido,¹ Beatrice Mantovani,¹ Paola Zuccheri,¹ Morena Borsari,¹

¹Dipartimento Farmaceutico, ²CPSI UA, Ambulatori Bazzano(BO), AUSL, Bologna

Introduzione. Lo scompenso cardiaco (SC) è una patologia ad elevato impatto sociale ed economico ed elevata morbilità e mortalità, pertanto necessita di frequenti re-ospedalizzazioni con forti ripercussioni sull'assorbimento di risorse. L'evoluzione del concetto di assistenza sanitaria prevede la centralità del paziente nel suo percorso di cura attraverso una gestione integrata ospedale-territorio su base multidisciplinare e multiprofessionale il cui fine è il miglioramento della qualità dell'assistenza. Uno degli strumenti di Governo Clinico utilizzato dall'AUSL di Bologna prevede la realizzazione di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la presa in carico del paziente con SC. Il farmacista ospedaliero supporta il medico sia nella fase di Ricognizione che di Riconciliazione come previsto dalla Raccomandazione Ministeriale n.17.

Materiali e metodi. La presa in carico del paziente all'interno del PDTA segue un percorso ben codificato. L'assistito viene segnalato al Punto Coordinamento Assistenza Primaria (PCAP) o dal Medico di Medicina Generale (MMG) o dopo dimissione da reparto/Pronto Soccorso. Il PCAP contatta il MMG per acquisire il consenso e infine si procede alla presa in carico nel PDTA SC ambulatoriale nel quale sono coinvolte diverse figure professionali (MMG, Infermiere, cardiologo, farmacista, assistente sociale, ecc.). Il PDTA prevede nel primo mese di attivazione dei controlli settimanali dei principali valori predittivi della patologia presso l'ambulatorio infermieristico con il supporto, se necessario, del MMG o del Cardiologo. Successivamente gli accessi sono distanziati sulla base delle condizioni di salute del paziente. Il farmacista ospedaliero ad ogni follow up collabora con il MMG e/o Cardiologo in fase di Riconciliazione per la predisposizione del piano di cura garantendo l'appropriatezza e la sicurezza della terapia onde evitare prescrizioni potenzialmente inappropriate.

Risultati. Nell'ambito delle Case della Salute di Vergato e Bazzano, nel periodo Gennaio 2014 - Gennaio 2015 sono stati individuati e segnalati 45 pazienti affetti da SC. Ad ogni follow-up l'infermiere monitora i principali indicatori dello stadio di avanzamento della patologia (parametri vitali e antropometrici) e se necessario contatta il MMG. L'analisi delle schede prescrittive ha evidenziato che le tre classi di farmaci maggiormente utilizzate in questi pazienti sono: Betabloccanti, ACE inibitori, antiaggreganti e/o anticoagulanti, diuretici e ipolipidizzanti di cui l'80% sono a brevetto scaduto.

Conclusioni. Il farmacista ospedaliero è parte integrante del team multidisciplinare che segue il paziente affetto da SC affinché la perfetta aderenza alla terapia farmacologica eviti una riacutizzazione della patologia con conseguenti re-ospedalizzazioni.

Bibliografia. Raccomandazione Ministero della Salute N. 17, dic. 2014.

CONSUMI DI CEFTRIAXONE E DECRETO G.U.R.S. 11/02/2015

Marylinda Sipala, Margherita Salerno, Giuseppe Virgillito
Farmacia comunale Valverde, Catania

Introduzione. Il decreto G.U.R.S. dell'11/02/2015 sancisce, che il medico prescrive il principio attivo ceftriaxone dietro compilazione di ricetta medica e di scheda di prescrizione selettiva, ai fini di un corretto monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, facendo seguito agli elevati consumi registrati nelle Regione Sicilia, circa il doppio di quelli nazionali e in considerazione dell'andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR), legati all'uso della molecola. Di seguito verranno riportati i dati di consumo di tale molecola presso la Farmacia comunale Valverde di Catania comparando i mesi di febbraio, marzo ed aprile 2014 e 2015.

Materiali e metodi. Sono stati raccolti i dati di erogazione di farmaci contenenti il principio attivo ceftriaxone 1g/3.5 ml nel trimestre febbraio/aprile 2015 e sono stati confrontati con lo stesso trimestre del 2014, al fine di valutare una variazione di

consumi a seguito del Decreto dell'11/02/2015. Nel febbraio 2015 sono state erogate presso la Farmacia Valverde di Catania n 153 fiale di ceftriaxone, 52 fiale in più rispetto al febbraio 2014, invece i mesi di marzo ed aprile 2015 hanno mostrato un calo dei consumi; a marzo 2015 sono state dispensate 32 fiale contro le 128 del 2014, e nel mese di aprile 33 fiale in luogo di 51 del 2014.

Risultati. Come si può evincere dai dati riportati, nel periodo successivo all'approvazione del decreto si è verificato un netto calo dei consumi del ceftriaxone, probabilmente dovuto anche ad una maggiore sensibilità dei medici prescrittori a seguito dell'elevato incremento degli eventi avversi dello stesso. Basti pensare che il ceftriaxone si trova all'11° posto tra le segnalazioni di sospette reazioni avverse desumibili dai rapporti AIFA tra il 2001 e il 2013.

Conclusioni. Presso la Farmacia comunale Valverde di Catania si è verificato nel confronto tra i trimestri in esame un calo elevato nell'erogazione dei farmaci contenenti ceftriaxone 1g/3,5ml, correlabile, verosimilmente con la richiesta inoltrata dalla Regione Sicilia con decreto dell'11/02/2015, che ha spinto ad una maggiore attenzione all'appropriatezza prescrittiva.

ASL TO1: NOTA AIFA 66.

COSTI E CONSUMI APPROPRIATI O NO?!

Rossana Manzi,¹ Valeria Vinciguerra,²
Giorgio Marullo Reedtz,² Carla Rolle²

¹Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Torino

²S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL TO1, Torino

Introduzione. Nonostante le Autorità Regolatorie (AIFA, EMA, FDA) raccomandino limitazioni all'uso cronico dei FANS, inclusi i COXIB, a causa degli effetti collaterali cardiovascolari, epatici e gastrointestinali, il loro impiego risulta ancora notevole. Scopo dello studio è stato quello di valutare l'andamento prescrittivo dei farmaci con Nota 66 per intraprendere azioni volte a migliorarne l'appropriatezza prescrittiva e ridurne la prescrizione.

Materiali e metodi. Sono state svolte le seguenti azioni: 1) nell'anno 2014 è stata divulgata ai MMG e specialisti del territorio di competenza una comunicazione generale relativa alle indicazioni della Nota AIFA 66, alle raccomandazioni EMA e FDA sul loro utilizzo, inclusi i farmaci COXIB; 2) nell'anno 2015 l'informativa è stata aggiornata con specifica attenzione ai COXIB, includendo le seguenti informazioni: indicazioni terapeutiche e posologie correlate, casi ADR estrapolati dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza, raccomandazioni EMA e AIFA, perdita brevettuale del celecoxib; 3) contestualmente, dalla banca dati SFERA sono stati estrapolati i dati di consumo e spesa dei farmaci della Nota 66 riferiti alle prescrizioni spedite dalle n. 170 farmacie convenzionate negli anni 2013-2014; 4) è in programma a giugno 2015 un corso sull'appropriatezza prescrittiva per i farmaci della Nota 66.

Risultati. Dal confronto 2014 verso 2013 dei dati totali di consumo e spesa, si rilevano i seguenti risultati: n. 209.079 confezioni vs n. 219.718 (-5% anno 2014) e 1.305.265 euro vs 1.353.975 (-4% anno 2014). Inoltre è emerso che per i primi 6 principi attivi, i dati di consumo (in confezioni) sono stati i seguenti: diclofenac (56.242 vs 58.254), ketoprofene (34.219 vs 35.680), ibuprofene (27.899 vs 28.311), etoricoxib (27.431 vs 26.921), nimesulide (23.071. vs 25.916), celecoxib (7.335 vs 9.304). La spesa in euro è, invece, risultata: etoricoxib (532.542 vs 521.459), diclofenac (219.319 vs 221.278), celecoxib (108.069 vs 143.670), ketoprofene (107.173 vs 112.420), ibuprofene (95.504 vs 96.520), nimesulide (57.130. vs 63.961). All'opposto, il consumo dei COXIB è stato pari al 17% sul totale dei farmaci con Nota 66 nel 2014 e al 16% nel 2013; per quanto riguarda la spesa, hanno inciso per il 49% in entrambi gli anni. In Piemonte sono state segnalate dal 01/01/2014 al 12/04/2015 n.16 ADR da COXIB, di cui n. 3 gravi provocate da etoricoxib (n.1 scompenso cardiaco, n.2 crisi ipertensive).

Conclusioni. I farmaci della NOTA AIFA 66 sono diminuiti in termini di consumo e di spesa. All'interno della categoria si evidenzia una tendenza diametralmente opposta per i farmaci COXIB.

Bibliografia. AIFA. Nota 66. G.U 2012;197:75-8.

INTERVENTI METODICI RESPONSABILI NEL BUDGET DELLA FARMACEUTICA TERRITORIALE - NOSTRA ESPERIENZA

Vita Maria Laterza,¹ Enea Spinozzi,¹ Giovanna Acciarri,¹ Maria Chiara Romani,¹ Emanuela Iurlaro,² Stefano De Signoribus,² Eugenia Vesperini,² Isidoro Mazzoni,¹

¹Dipartimento del farmaco, ASUR Marche AV5, San Benedetto del Tronto (AP)

²Farmacia ospedaliera, Università di Camerino (MC)

Introduzione. La crescente prevalenza all'interno della comunità di soggetti affetti da patologie croniche e degenerative (con conseguente forte impatto assistenziale), la necessità di una presa in carico, l'esigenza di sviluppare sistemi di prevenzione e promozione della salute per modificare i profili di rischio, testimoniano la piena consapevolezza della loro portata strategica sulle politiche del farmaco e la richiesta di appropriatezza. Il target di popolazione con bisogni di salute differenziati, ma con approccio trasversale ed integrato, richiedono interventi nella molteplicità degli interlocutori e nel coordinamento dei professionisti, col contributo del Servizio Farmaceutico Territoriale; ciò richiede un impegno strategico per esprimere un appropriato servizio nel distretto sanitario.

Materiali e metodi. Nel biennio 2013-2014 il Servizio Farmaceutico Territoriale, dopo aver avviato la figura del farmacista facilitatore, ha partecipato alle riunioni delle quattro Equipe Territoriali MMG, PLS distrettuali costituito da 103 medici (25 medici/equipe). Le quattro Equipe territoriali hanno programmato 5 riunioni annuali ciascuna, 20 riunioni/anno. La nostra presenza richiesta, in maniera costante, dal referente Medico del Distretto, ha permesso di partecipare in media a 2 riunioni per ciascuna Equipe con reportistiche bimestrali/trimestrali di prescrizioni farmaceutiche: 6 presenze anno 2013 (30% incontri), 8 presenze anno 2014 (40% incontri). A ciascun medico è stato consegnato tabulato bimestrale/trimestrale personale; sono state illustrate/approfondite le direttive regionali sull'appropriatezza prescrittiva per ATC più prescritti, comunicati aggiornamenti/limitazioni note AIFA; integrate news di indicazioni e ADRs. Ciascun medico ha discusso i dati di spesa del proprio report, approfondito sull'applicabilità di appropriatezza, prendendo come riferimento gli indicatori di spesa procapite pesata, ATC.

Risultati. Il confronto in ambito di Equipe ha permesso, con il Servizio Farmaceutico il miglioramento e la condivisione tra tutti gli interlocutori di un percorso di appropriatezza e qualità in cui si è riscontrata una spesa procapite nel 2013 = € 147,29 vs media regionale €160,15 (scostamento: -8%), nel 2014 = € 149,34 vs media regionale €160,48 (scostamento: -7%) e Spesa procapite C10AA (sostanze ipolipemizzanti) = €10,04 vs media regionale €12,26 (scostamento: -18%), è risultata la best performance regionale 2014.

Conclusioni. L'intervento costante e metodico realizzato dal Servizio Farmaceutico, a confronto delle altre Zone Territoriali regionali, ha permesso di mantenere la spesa procapite pesata nettamente sotto la media regionale e più bassa nella Regione. Il traguardo di ottimizzazione delle risorse e assistenza si è realizzato con l'aggregazione, confronto d'Equipe e presenza del Servizio Farmaceutico Territoriale, che aveva già avviato un percorso finalizzato alla razionalizzazione delle prescrizioni di farmaci in convenzione.

SCHIZOFRENIA. TERAPIE PRESENTI E FUTURE, VALUTAZIONE DI UN NUOVO FARMACO DA INSERIRE NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE

Marianna Fiore, Nicoletta Giovine, Chiara Lamesta, Diva Milano, Stefania Antonacci, Angela Chielli, Farmacia Territoriale ASLBA, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Bari

Introduzione. Il trattamento della schizofrenia rappresenta una sfida terapeutica, oggi in Italia sono circa 245.000 i pazienti che ne soffrono. I farmaci long-acting utilizzati per questa patologia hanno dimostrato una buona efficacia terapeutica, migliorando la qualità di vita (QdV) dei pazienti. Nel 2013 l'aripirazolo è stato commercializzato nella nuova formulazione long-acting, implementando le terapie già disponibili con paliperidone e risperidone, presenti nel PTOA (prontuario terapeutico ospedaliero aziendale). Obiettivi del nostro lavoro sono: valutare se la scelta di inserire la nuova formulazione nel PTOA possa essere un'opportunità terapeutica per questa tipologia di pazienti in termini di compliance, riduzione degli effetti collaterali, miglioramento della QdV rispetto alle formulazioni ora presenti e se si possa ipotizzare un vantaggio farmaco-economico.

Materiali e metodi. Abbiamo analizzato le schede tecniche di ciascun antipsicotico long-acting richiesto dai Centri di Salute Mentale alla Farmacia Territoriale della nostra ASL, abbiamo consultato le Banche Dati quali Micromedex e Pubmed, per approfondire le caratteristiche farmacologiche degli stessi e fare valutazioni di tipo comparativo. Abbiamo valutato le richieste mensili di paliperidone e risperidone pervenute tra Gennaio e Febbraio 2015.

Risultati. Su 197 pazienti, 98 assumono paliperidone 100 mg una volta al mese, dato non conforme con le indicazioni terapeutiche che prevedono nel mantenimento il 75 mg. I pazienti trattati con risperidone sono 150, di questi circa la metà assumono una dose di mantenimento di 50 mg ogni due settimane anziché di 25 mg, come da scheda tecnica. Il costo di paliperidone fiale 100 mg è di 257,09€, con una spesa netta giornaliera di 8,56€, il costo di risperidone fiale 50 mg è di 135,35€, con una spesa netta giornaliera di 9,67€; quello dell'aripirazolo con unico dosaggio (400 mg) a somministrazione mensile è di 253,51€, con una spesa netta giornaliera di 8,45€.

Conclusioni. Se la dose di mantenimento utilizzata per paliperidone e risperidone fosse appropriata, si avrebbe un risparmio rispettivamente di 457€ e 1.321€ annui/paziente. L'inserimento in PTOA dell'aripirazolo non porterebbe ad un risparmio significativo se paragonato al paliperidone 100 mg, mentre lo sarebbe in riferimento al risperidone 50 mg, avremmo infatti una riduzione del costo di terapia di 445 Euro/annue/paziente. L'inserimento della nuova formulazione di aripirazolo sarebbe auspicabile per la gestione logistica del dosaggio unico e perché permetterebbe una riduzione dei rischi legati all'uso di dosaggi inappropriati e un aumento della compliance rispetto al risperidone in quanto la somministrazione è mensile piuttosto che bisettimanale. Pratica clinica e analisi post-marketing potranno confermarne l'effettivo valore terapeutico aggiunto.

L'INTERVENTO DEL FARMACISTA TERRITORIALE A GARANZIA DELLA SOSTENIBILITÀ DEL SSN

Pasqualina Mangiacapra,¹ Simonetta Biondi,² Stefania Dell'Orco,³ Manuela Angileri⁴

¹ASL RM H, Farmacia Territoriale Distretto H2, Albano Laziale

²ASL RM H, Farmacia Territoriale Distretto H4, Pomezia (RM)

³ASL RM H, Farmacia Territoriale ASL RM H

⁴Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Sapienza Università di Roma

Introduzione. La celiachia o malattia celiaca (MC) è un'intolleranza alimentare permanente scatenata, in soggetti geneticamente predisposti, dall'ingestione di glutine. Annualmente vengono effettuate 10.000 nuove diagnosi di MC. La terapia consiste nella completa esclusione del glutine dalla dieta. Questo lavoro illustra come la procedura elaborata nella nostra azienda per l'accesso ai prodotti privi di glutine e l'attività di controllo/monitoraggio del farmacista, siano utili per vigilare sugli esercizi commerciali autorizzati. L'analisi delle ricette ha consentito una valutazione epidemiologica della celiachia che è in linea con i dati regionali.

Materiali e metodi. L'ASL capofila invia con cadenza semestrale i buoni di credito spediti dagli esercizi commerciali corredati da fustelle, distinta dettagliata dell'erogato, firma assistito. Per il controllo è stato elaborato un database contenente denominazione dell'esercizio, mese di erogazione, importo fattura, importo liquidabile, numero ricetta, importo contestato. I prezzi sono estrapolati da FARMADATI, aggiornati al periodo di riferimento.

Risultati. Nel 2013 sono pervenute 17.400 ricette dai 15 esercizi commerciali che erogano prodotti per celiaci. L'analisi delle ricette ha evidenziato un rapporto maschi-femmine circa 1:3 (maschi 615 - femmine 1.635) a conferma che la celiachia è più frequente nelle donne. I dati sono stati aggregati per fasce d'età: quella adulta risulta essere la più ampia e maggiormente sottoposta ad indagini diagnostiche. L'importo liquidato è stato € 1.820.092,00 quello non liquidato € 62.922,00. Grazie all'attività di vigilanza sul territorio, sono state evidenziate gravi irregolarità (40 verbali di contestazione) segnalate alle autorità giudiziarie. Come da procedura, l'esercizio commerciale, entro un mese dalla ricezione del verbale, può inviare controdeduzioni scritte; trascorso tale termine gli importi contestati vengono recuperati sulle prime fatture da liquidare. Dai controlli è emerso che l'irregolarità è così distinta: buoni presentati in copia/non originali (80%), formalismi non rispettati (15%), fustelle mancanti o non riconducibili a prodotti erogabili (5%).

Conclusioni. La procedura, di facile consultazione, rappresenta una guida operativa per gli operatori del settore da condividere nei presidi ASL, essendo finalizzata alla tutela dei pazienti. Tutelare il celiaco, significa: assistenza, prevenzione, miglioramento della qualità di vita, ma anche contenimento della spesa sanitaria. Con questa procedura si ottiene una più coerente gestione della fatturazione degli esercizi commerciali, nonché una più attenta attività di vigilanza sugli illeciti.

MODELLO DI ANALISI SULL'ADERENZA ALLE LIMITAZIONI PRESCRITTIVE DEGLI IPP IN NOTA 01

Augusta Palmarocchi, Andrea Benni, Walter Del Rosso
Farmacia, ASUR, Area Vasta 4, Fermo (AP)

Introduzione. Gli Inibitori di Pompa Protonica (IPP) sono importanti per il trattamento di patologie acido-correlate, per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*, per la prevenzione e la cura della gastropatia indotta da FANS. Il loro impiego a carico del SSN, in particolare nell'ottica della Nota AIFA 01, è aumentato enormemente, spesso in situazioni di verosimile inappropriata prescrizione, rappresentando una delle prime categorie della spesa farmaceutica. L'obiettivo è quello di implementare un modello operativo in grado di analizzare l'aderenza alle limitazioni prescrittive per IPP in Nota 1; è stato preso in esame per l'anno 2013, il caso di 3 MMG dell'Area Vasta 4 di Fermo, che prescrivono in regime di medicina di gruppo e che presentano individualmente, una spesa pro-capite per IPP superiore ai parametri di riferimento sia aziendali che regionali.

Materiali e metodi. Sono stati estratti dai DataBase della Farmaceutica Convenzionata e della Distribuzione Diretta i records dei 638 pazienti che presentavano almeno una prescrizione di IPP in Nota 01, indotte da 3 MMG in medicina di gruppo nell'anno 2013. Applicando specifiche query di selezione nelle quali il criterio di inclusione era la corrispondenza tra il numero dei giorni di trattamento con IPP ed il numero di capsule di IPP consumate, abbiamo individuato 442 pazienti aderenti alla terapia (69,3%). Successivamente il modello operativo individuava i pazienti che avevano fatto uso di IPP per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore in trattamento cronico con farmaci antiinfiammatori steroidei (61 pazienti; 13,8%) e/o in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi (58 pazienti; 13,1%) purché negli stessi soggetti sussista una delle seguenti condizioni di rischio: età avanzata (58 pazienti; 48,7%) e/o concomitante terapia con anticoagulante (3 pazienti; 2,5%) o cortisonici (4 pazienti; 3,4%) e/o storie di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante (0 pazienti; 0,0%).

Risultati. Dei 638 pazienti studiati solo 65 (10,2%) sembrano avere le condizioni di aderenza alla Nota AIFA 01 e le prescrizioni di IPP sono correttamente a carico del SSN; le prescrizioni di IPP dei restanti 573 pazienti (89,8%) non presentano le condizioni di appropriatezza prescrittiva secondo le limitazioni imposte.

Conclusioni. Il Servizio Farmaceutico ha inviato ai MMG interessati il risultato di questo studio, affinché possano prendere visione del problema e modificare il loro atteggiamento prescrittivo. Si intende inoltre allargare tale analisi a tutti i MMG dell'Area Vasta 4 di Fermo e promuovere percorsi formativi sull'appropriatezza prescrittiva degli IPP e sulla puntuale applicazione delle limitazioni previste.

NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NAO): NOVITÀ, ADERENZA, OPPORTUNITÀ PER I PAZIENTI. L'ORGANIZZAZIONE "LEAN" DEL SERVIZIO TERRITORIALE FABRIANO (AN)-ASUR MARCHE-AV2

Laura Cingolani, Sabrina Bellabarba, Maria Novella Pierdominici, Luisa Coccioni
Servizio Farmaceutico Territoriale, ASUR Marche, AV2, Fabriano (AN)

Introduzione. I Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) costituiscono una recente risorsa nel panorama terapeutico, da tenere comunque sotto controllo. L'intenzione del lavoro è descrivere come tra primo, secondo semestre 2014 e primi 4 mesi del 2015 ci sia stato un incremento dell'utilizzo di tali farmaci nella nostra ex-ZT. La supervisione del farmacista dispensandoli, catalogando i PT e annotando le variazioni di terapia offre sostegno nell'utilizzo di queste nuove opportunità terapeutiche.

Materiali e metodi. I pazienti accedono presso il Servizio Territoriale (SFT) con Piano Terapeutico (PT) AIFA del centro/specialista prescrittore, compilato dei dati anagrafici, indicazione terapeutica del farmaco, dose/die totale, data/durata, MMG. Con ricetta SSN i farmacisti consegnano il medicinale e aprono la "scheda utente". Il PT viene registrato per via informatizzata nel "database", utilizzato anche per raccogliere informazioni aggiuntive riferite dai singoli pazienti durante la terapia. I farmacisti del SFT sono loro accanto per qualsiasi chiarimento sulla terapia, prendendo contatti con specialisti/MMG, ove occorre.

Risultati. Numero totale PT archiviati nel database "NAO", aggiornamento aprile 2015: 333. Rivaroxaban 15 mg: 2013-14 attivati 49 PT; 9 nei primi 4 mesi 2015; 20 mg: 64 PT 2013-14, 15 nel 2015. Dabigatran 110 mg: 2013-2014 81 PT, 21 da inizio 2015; 150 mg: 17 PT nel 2013-14, 8 nel 2015. Apixaban 2,5 mg:

22 PT nel 2014, 12 nel 2015; 5 mg: 20 PT nel 2014, 15 da inizio 2015. I pazienti sono in continua crescita, come si evince anche da: dati unità farmaci acquistati/spesa per la dispensazione in distribuzione diretta nel periodo gennaio 2014- 30 aprile 2015. Primo semestre 2014: distribuite 30.476 unità complessive di farmaci dei sottogruppi ATC B01AE07-B01AF01/02, spesa complessiva 42.715 euro. Secondo semestre 2014: 46.746 unità cumulative di farmaci/spesa 64.421 euro, accresciuta di circa 1,5 volte nella seconda parte dell'anno. Nei soli primi 4 mesi 2015: 46.745 unità totali di NAO, spesa 60.291 euro: ciò conferma la tendenza all'aumento d'uso di tale categoria farmacoterapeutica. Pazienti che hanno effettuato "shift" da un NAO ad un altro, per qualche motivo: circa 4,5%.

Conclusioni. I NAO offrono una possibilità assistenziale per pazienti che non potevano essere curati con terapie standard, o non le tolleravano. Tra i limiti: al momento non si conoscono dettagliatamente effetti indesiderati/avversi di queste molecole e non esiste un antidoto, pur essendo più maneggevoli. I farmacisti sono coinvolti a tutti i livelli: controllano le dispensazioni, seguono i pazienti nel "follow-up", in un sistema che sia il più possibile "lean".

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ED ADERENZA: EFFETTI DI UN PROGETTO FORMATIVO SUL MMG NELL'ASL NAPOLI 2 NORD

Antonio Casciotta,¹ Stefania Rostan,²
Anna Buono,³ Francesca Trani,³ Fausto De Michele,⁴ Vincenzo D'Agostino⁵

¹UOC Farmacoeconomia, ²UOC Farmacovigilanza e flussi informativi,

³UOC Accreditamento e controllo spesa sanitaria, ⁵Dipartimento farmaceutico, ASL NA2 Nord, Napoli

⁴UOC Pneumologia I e fisiopatologia respiratoria, AORN, A. Cardarelli, Napoli

Introduzione. Nella patologia respiratoria ostruttiva appropriatezza prescrittiva ed aderenza al trattamento farmacologico rappresentano obiettivi fondamentali per una corretta gestione sia dell'asma che della BPCO. L'obiettivo dello studio è di valutare l'efficacia di un intervento teso ad incrementare l'appropriatezza diagnostica a mezzo dell'esecuzione di spirometrie effettuate direttamente da un gruppo di medici di medicina generale, opportunamente formati da un centro specialistico, ed afferenti ad un'unica cooperativa.

Materiali e metodi. La struttura specialistica ha attivato un percorso formativo teorico-pratico per la corretta esecuzione e refertazione di esami spirometrici: sono stati formati 6 MMG, con successivo accesso alla diagnostica per i pazienti di 40 MMG/popolazione potenziale di oltre 50.000 cittadini. Tutte le indagini eseguite (circa 1.000 in 12 mesi) sono state sottoposte a controllo di qualità dal centro di riferimento. Al termine, sono stati valutati i consumi degli utilizzatori di farmaci respiratori ATC R03 divisi in 3 gruppi: gruppo 1 (MMG che hanno eseguito >15 spirometrie); gruppo 2 (<15 spirometrie) e gruppo 3 (resto del distretto i cui MMG non avevano ricevuto intervento formativo). Sono stati considerati due periodi di osservazione: antecedente e successivo all'intervento. Non essendo disponibile il dato relativo alle diagnosi di asma o BPCO, è stato utilizzato un cut off di 45 anni per discriminare le due patologie.

Risultati. I dati di partenza evidenziavano significativi elementi di inappropriata terapeutica e scarsa aderenza al trattamento. Nei pazienti afferenti al gruppo 1 si è evidenziato, per ogni classe di farmaci, un notevole aumento dell'aderenza (numero confezioni anno/assistito) ed una significativa riduzione rispetto al gruppo 3, nella popolazione ≤ 45 , nell'utilizzo di ICS, antileucotrieni e di farmaci short-acting (SAMA/SABA). Si è riscontrata, una maggiore appropriatezza d'uso delle associazioni LABA/ICS e LAMA nel trattamento della BPCO. È stata registrata una diminuzione dell'inappropriatezza terapeutica (diminuzione del 52% prescrizioni di antileucotrieni nella BPCO e del 24% dei LAMA nell'asma). Nel periodo dello studio si segnala, inoltre, la diminuzione del 75% dei ricoveri per DRG riferibili a BPCO e del 22% per quelli riferibili all'asma per pazienti provenienti dal Distretto in cui sono state eseguite le spirometrie.

Conclusioni. I dati evidenziano che l'esecuzione della spirometria da parte dei MMG, dopo adeguato periodo di formazione, oltre ad essere uno strumento efficace per la corretta diagnosi di ASMA o BPCO, risulta utile per migliorare l'appropriatezza e l'aderenza al trattamento. L'esecuzione di indagini funzionali in un setting di Medicina generale adeguatamente formato ha consentito di migliorare l'appropriatezza diagnostico terapeutica, garantire emersione di patologia e ridurre la frequenza di ospedalizzazione.

PROFILASSI DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO: DALL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA AL CONTENIMENTO DELLA SPESA.

IL PROGETTO DELL'ASL MI2

Antonella Vitale,¹ Natalie Selva,² Elena Fiocchi¹

¹Servizio governo area farmaceutica, ASL MI2, Milano

²Scuola di specializzazione farmacia ospedaliera, Università di Milano

Introduzione. La malattia tromboembolica venosa o tromboembolismo venoso (TEV) è una delle patologie più comuni del sistema circolatorio. I quadri clinici principali sono la trombosi venosa profonda e l'embolia polmonare. La mortalità e la morbosità a breve e lungo termine e i costi correlati al TEV supportano la necessità di misure di profilassi con eparine a basso peso molecolare almeno nei pazienti a rischio moderato e alto. Obiettivo del presente lavoro è stata l'analisi della spesa relativa ai consumi delle eparine a basso molecolare presso i distretti afferenti alla ASL MI2 e la valutazione farmaco-economica relativa alle molecole in uso nella pratica clinica per la profilassi tromboembolica

Materiali e metodi. Sono state esaminate le indicazioni terapeutiche delle eparine a basso peso molecolare presenti in commercio; per ognuna di esse è stato poi calcolato e confrontato il costo per 30 giorni di terapia utilizzando il prezzo al pubblico. Sono stati quindi analizzati i dati di spesa relativi al consumo percentuale di ciascuna eparina a basso peso molecolare allo scopo di individuare l'incidenza sulla spesa delle molecole maggiormente prescritte. I risultati ottenuti sono stati impiegati per la realizzazione di un protocollo operativo condiviso con le strutture sanitarie dell'ASL MI2 e con i medici di medicina generale.

Risultati. Dall'analisi effettuata è risultato che le eparine a basso peso molecolare maggiormente prescritte nel 2014 sono l'enoxaparina (54,6%) e la nadroparina (39,2%). Seguono la parnaparina (4,65%), la bemiparina (0,67%), la dalteparina (0,27%), la reviparina (0,08%). Per quanto riguarda i dati di spesa relativi al 2014, è risultato che l'enoxaparina e la nadroparina hanno l'impatto maggiore sul SSN, rispettivamente del 57% e 37,9%. La parnaparina influisce soltanto per il 3,33% mentre la bemiparina per lo 0,94%, la dalteparina per lo 0,38% e la reviparina per lo 0,11%, pur avendo queste ultime un migliore rapporto costo-efficacia.

Conclusioni. Nel protocollo operativo elaborato è stata concordata la prescrizione di Parnaparina sodica, per il miglior rapporto costo-efficacia, per tutti i pazienti dimessi dal pronto soccorso o dalle degenze specialistiche di medicina e/o chirurgia. La condivisione delle linee guida e dei protocolli può essere uno strumento importante non solo per l'appropriatezza delle prescrizioni ma anche per il contenimento dei costi. Dall'adozione di questo protocollo, infatti, si ipotizza che lo shift del 50% delle prescrizioni di nadroparina calcica ed enoxaparina sodica a parnaparina sodica porti ad un risparmio complessivo stimato in circa 400.000 euro/anno.

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE INAPPROPRIATE

NEI PAZIENTI ULTRA 65ENNI DELLE RSA.

MONITORING OF INAPPROPRIATE RSA PHARMACEUTICAL

Davide Re, Ilenia Senesi, Antonio Orsini

AST, Servizio Farmaceutico Territoriale, AUSL, Teramo

Introduzione. Il problema delle reazioni avverse provocate dalla politerapia farmacologica è noto da tempo. Gli anziani sono i soggetti maggiormente esposti a politerapie farmacologiche e quindi a reazioni avverse da farmaci. Sono state monitorate le prescrizioni farmaceutiche degli ospiti ultra 65enni delle due RSA aziendali nel corso del 2014 evidenziandone le inapproprietezze prescrittive secondo i criteri di Beers.

Materiali e metodi. Sono state monitorate le prescrizioni farmaceutiche effettuate nel corso del 2014 agli ospiti ultra 65enni delle due RSA aziendali per evidenziarne le inapproprietezze prescrittive secondo i criteri espliciti italiani di Beers 2012. Le prescrizioni sono state monitorate utilizzando il software gestionale Apoteke Gold di Record Data Srl. Nel 2014 il numero totale di ospiti delle RSA è stato di 307 (158 RSA Giulianova, 149 RSA Castilenti) di cui 275 di età ≥ 65 , con un consumo complessivo di 11.299 pezzi per un totale di 102.604 DDD.

Risultati. Non avendo potuto richiedere l'accesso alle cartelle cliniche dei pazienti, abbiamo potuto valutare solo la prima delle tre liste previste dai criteri italiani di Beers, ovvero la prescrizione di farmaci o classi farmacologiche potenzialmente lesive per la maggior parte della popolazione anziana (età ≥ 65 anni), indipendentemente dalle condizioni cliniche del paziente.

Dall'analisi delle prescrizioni effettuate nelle RSA aziendali nel corso del 2014 è emerso che il 46% della popolazione degli ultra 65enni ha ricevuto una o più prescrizioni di farmaci o classi farmacologiche da evitare sempre negli anziani. Il numero totale dei pazienti trattati con farmaci potenzialmente inappropriati è stato di 127, per un totale di 409 prescrizioni. Di questi pazienti, 28 hanno ricevuto 5 o più farmaci vietati, con punte di 10-11 e addirittura 20 farmaci.

Conclusioni. Considerando che il monitoraggio è stato effettuato solo sulla base della prima delle tre liste previste dai criteri espliciti italiani di Beers, appare evidente come il dato emerso sia allarmante in quanto mostra che quasi il 50% della popolazione anziana riceve durante il soggiorno in strutture residenziali pubbliche almeno uno o più farmaci inappropriati. Appare fin troppo facile ribadire come la collaborazione di un farmacista al momento di prescrivere politerapie farmacologiche agli ospiti anziani delle RSA contribuirebbe all'eliminazione di un'importante fetta di prescrizioni inappropriete a tutto vantaggio della sicurezza dei pazienti e delle casse pubbliche.

Bibliografia. 1. Nobili A, Pasina L, Mangiagalli A, Marchetti AR, Frau S, Zimol R. Dialogo sui farmaci n. 3/2012.

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI KETOROLAC TROMETAMINA NELL'ASL NAPOLI 2 NORD

Antonio Casciotta,¹ Antonio Cavallaro,¹ Stefania Rostan,² Vincenzo Caccia,¹ Anna Buono,³ Francesca Trani,³ Vincenzo D'Agostino⁴

¹UOC Farmacoeconomia, ²UOC Farmacovigilanza e flussi informativi,

³UOC Accredimento e controllo spesa sanitaria, ⁴Dipartimento farmaceutico, ASL NA2 Nord, Napoli

Introduzione. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ad aprile 2015, ha pubblicato una nota informativa importante su ketorolac trometamina, evidenziando un elevato utilizzo del farmaco, per una durata di terapia superiore a quanto indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto o, ancora più frequentemente, per indicazioni terapeutiche non autorizzate. L'obiettivo dello studio è valutare l'appropriatezza prescrittiva di ketorolac, misurando la durata del trattamento, l'associazione con altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e le indicazioni per il quale il farmaco è stato utilizzato.

Materiali e metodi. Sono state esaminate le prescrizioni dei medici di MMG dei farmaci antiinfiammatori non steroidei, mediante un'estrazione per ATC M01A relative all'anno 2014. Sono stati inclusi nell'analisi tutti gli assistiti che nel 2014 hanno ricevuto almeno una prescrizione di ketorolac. Successivamente, sono stati individuati: gli assistiti che hanno ricevuto, su una stessa ricetta, almeno due confezioni di farmaco, per misurare le iperprescrizioni; gli assistiti che hanno ricevuto contemporaneamente ketorolac ed un FANS; dalle DRG, con l'incrocio dei codici fiscali, le indicazioni per cui il farmaco è stato utilizzato.

Risultati. Dall'analisi delle prescrizioni emerge che 24.576 assistiti almeno una volta in un anno hanno utilizzato ketorolac (94% 1-2 mesi; 5 % 3-5 mesi; 1% 6-12 mesi), il 36% di tutta la popolazione individuata, pari a 8.808, ha ricevuto, su una stessa ricetta, almeno due confezioni di ketorolac, di cui il 10% ha ricevuto, in un mese, un numero di confezioni maggiore o uguale a 4 confezioni. Inoltre, risulta che il 6,9 % degli assistiti ha utilizzato ketorolac in associazione ad altri FANS, che dalle DRG il 19 % (4.701 assistiti) sono stati dimessi e di questi il 27 % ha utilizzato il farmaco con indicazione appropriata ed il restante 73 % fuori indicazione.

Conclusioni. Dall'analisi dei dati di consumo emerge, contrariamente a quanto raccomandato dall'AIFA e da quanto riportato in scheda tecnica, un impiego alquanto diffuso ed inappropriato di ketorolac, da solo o in combinazione con altri FANS.

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI ANTIDIABETICI NELL'ASL NAPOLI 2 NORD

Antonio Casciotta,¹ Antonio Cavallaro,¹ Stefania Rostan,² Vincenzo D'Agostino³

¹UOC Farmacoeconomia, ²UOC Farmacovigilanza e flussi informativi,

³Dipartimento farmaceutico, ASL NA2 Nord, Napoli

Introduzione. In Italia il Diabete Mellito (DM) tipo 2 rappresenta una patologia ad elevata prevalenza, più del 6 %, raggiungendo il 20 % nella popolazione anziana. In questa popolazione diventa rilevante l'utilizzo di farmaci ipoglicemizzanti come la glibenclamide che, da sola o in combinazione con metformina, determina un elevato rischio di ipoglicemia.

Materiali e metodi. Sono state esaminate, dalla banca dati aziendale, le prescrizioni erogate in convenzionata dei farmaci della classe ATC A10 (insulina ed ipoglicemizzanti orali) relative all'anno 2014. Successivamente, sono stati inclusi nell'analisi tutti gli assistiti che nel 2014 hanno ricevuto almeno 2 prescrizioni di un farmaco antidiabetico. Dai codici fiscali è stata stratificata la popolazione di assistiti utilizzatori di farmaci antidiabetici per sesso e classe di età.

Risultati. L'analisi dei consumi per sesso ed età mostra un utilizzo marginale di questi farmaci fino alla classe 35-39 anni, per poi crescere in misura esponenziale con l'avanzare dell'età. La prevalenza si mantiene più alta negli uomini fino alla classe di età 70-74 anni, per poi invertirsi, dai 75 anni e oltre, divenendo più alta nelle donne, con un valore massimo del 32%. Su una popolazione di 1.050.301 assistibili sono stati individuati 57.399 assistiti con diabete mellito, 5,5 % del totale; il 22 % della popolazione individuata, 12.538 assistiti, hanno ricevuto almeno 2 prescrizioni di glibenclamide, da sola o in combinazione con metformina. La prescrizione di glibenclamide, in monoterapia o in associazione preconstituita con metformina, era bassa nelle fasce di età più giovani, 3,28 % al di sotto di 50 anni, mentre raggiungeva il 53,6% al di sopra dei 70 anni. Di questi, ben il 34%, presentava un'età maggiore di 75 anni.

Conclusioni. Dall'analisi dei dati di consumo emerge, contrariamente a quanto raccomandato dalle linee guida, un impiego alquanto diffuso di glibenclamide, da sola o in combinazione con metformina. Inoltre, più del 50% è prescritta in pazienti ultra settantenni; e circa una persona su due, di quelle trattate con sulfaniluree, assume glibenclamide, modalità poco coerente ai criteri di appropriatezza prescrittiva.

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE E DEI CONSUMI DEI FARMACI MALATTIA DI ALZHEIMER NELL'ASL NAPOLI 2 NORD

Antonio Casciotta,¹ Antonio Cavallaro,¹ Stefania Rostan,² Vincenzo Caccia,¹ Vincenzo D'Agostino³

¹UOC Farmacoeconomia, ²UOC Farmacovigilanza e flussi informativi,

³Dipartimento farmaceutico, ASL NA2 Nord, Napoli

Introduzione. La demenza rappresenta una delle principali cause di disabilità e di disagio sociale, inoltre i costi di questa patologia sono destinati ad aumentare nei prossimi anni a causa del progressivo invecchiamento della popolazione, associato anche all'aumento dell'aspettativa di vita. L'obiettivo dello studio è valutare l'utilizzo dei farmaci per Alzheimer a livello aziendale in relazione alla situazione demografica e raffrontarli con la realtà esistente a livello regionale e nazionale.

Materiali e metodi. Sono stati rilevati, mediante un'estrazione per ATC al terzo livello N06D, i consumi dei farmaci utilizzati nella malattia di Alzheimer in termini di DDDx1000 abitanti die dal 2013 al 2014 e confrontati tra ASL, Regione e Italia. Per il periodo anno 2014, sono stati identificati i pazienti utilizzatori di anticolinesterasici e, dal codice fiscale, è stata stratificata la popolazione per genere e classi di età.

Risultati. L'analisi dei dati mostra che 1.971 assistiti in un anno (63% donne e 37% uomini) hanno utilizzato un farmaco antidemenza, almeno una volta; si registra altresì un utilizzo dei farmaci anti demenza di 0,73 DDDx1000 abitanti/die al disotto sia del valore regionale -68% che di quello nazionale -86% rispettivamente attestati a 2,31 ed a 5,2 DDDx1000 abitanti die. Si osserva, un trend in aumento di utilizzo per tutti i farmaci antidemenza, in particolare il donepezil è quello che aumenta maggiormente, passando in tre anni da 0,04 a 0,41 DDDx1000 abitanti risultando altresì il più utilizzato sul totale delle prescrizioni corrispondenti al gruppo N06D. L'analisi dei consumi per sesso ed età mostra un utilizzo marginale di questi farmaci fino alla classe di età 55-59 anni per poi crescere in maniera esponenziale con una prevalenza più alta nelle donne raggiungendo il massimo sopra i 75 anni (3%).

Conclusioni. La prevalenza di demenza nel campione in esame risulta essere del 3%, percentuale leggermente inferiore rispetto a quella nazionale (4%) e internazionale (5-6%). Il basso consumo dei farmaci per l'Alzheimer è in linea con la composizione strutturale della popolazione residente nell'ASL Napoli 2 Nord (giovani 0-14 anni (18%), adulti 15-64 anni (69%) e anziani 65 anni ed oltre (13%) che può essere classificata come "progressiva" e con un indice di vecchiaia del 69%, ovvero ci sono 69 anziani ogni 100 giovani.

NUOVI SCENARI: LA VENDITA DEI FARMACI ONLINE E LE RESPONSABILITÀ DEL FARMACISTA TERRITORIALE

Ester Garaffo,¹ Maria Anna Gulisano,² Francesca Borzi,³ Maria Anna D'Agata²

¹UOC Medicina interna, ²Dipartimento del farmaco, ASP Catania, PO Acireale (CT)

³Farmacia ospedaliera, Università di Catania

Introduzione. In attuazione della direttiva 2011/62/UE recepita con D.Lgs.vo n.17 del 2014, dal 1 luglio 2015, anche in Italia sarà possibile vendere farmaci SOP e OTC attraverso i siti web delle farmacie e delle parafarmacie, previa autorizzazione. Ogni Paese è tenuto a regolamentare l'attività di vendita online dei medicinali. Tale direttiva indica quali contenuti minimi deve avere il sito web: recapiti e riferimenti dell'autorità rilasciante l'autorizzazione, il link al sito web dell'autorità competente dello Stato membro in cui il rivenditore ha la propria sede, informazioni sulla normativa nazionale, differenze legislative tra Stati membri, elenco dei soggetti autorizzati alla vendita online e rischi connessi all'acquisto online di medicinali illegali.

Materiali e metodi. Il regolamento 699/2014/UE stabilisce un logo comune personalizzato con la bandiera nazionale riconoscibile in tutta l'unione, che consenta l'identificazione dello stato membro in cui è stabilita la persona che vende medicinali a distanza. Scopo del logo è quello di consentire ai consumatori in sicurezza di distinguere tra un sito legale e uno illegale. Il logo deve essere visibile su tutte le pagine dei siti autorizzati. Cliccando sul logo si accede al sito web dell'autorità competente dello Stato nel quale il rivenditore ha stabilito la propria sede e alla lista dettagliata di tutti i rivenditori online legali. Tale lista deve essere sempre aggiornata e riportare la data dell'ultimo aggiornamento.

Risultati. I vantaggi dell'acquisto online sono: evitare di andare in farmacia, spendere meno, mantenere l'anonimato. Gli svantaggi sono rappresentati dall'assenza del consiglio del farmacista, dai possibili rischi di vendita di farmaci contraffatti. Sono previste sanzioni per titolari di farmacie/parafarmacie che vendono online medicinali soggetti a prescrizioni medica, per soggetti non autorizzati alla vendita di medicinali, per chi importa o esporta, commercia o vende medicinali falsificati. Il ministero della Salute ha il potere di oscurare i siti che vendano illegalmente online, responsabilità finora riservata all'Autorità garante della concorrenza e del mercato. I siti necessitano di autorizzazione concessa dalla Regione o da autorità locali individuate dalle Regioni.

Conclusioni. La vendita online di medicinali è per il farmacista un'opportunità commerciale, però se non ben regolamentata potrebbe rappresentare una minaccia per i cittadini sia per la diffusione di prodotti falsificati o contraffatti, che per il rischio d'abuso. È necessario che le competenti autorità regionali definiscano nel più breve tempo possibile le modalità attuative della predetta normativa, al fine di tutelare l'utente e soddisfare la crescente richiesta delle farmacie.

USO DEI FARMACI ANTIPSICOTICI NEI PAZIENTI AFFETTI DA DEMENZA

Antonio Solinas,¹ Ornella Dachena,² Rita Lucia Carta²

¹Chimica e Farmacia, Università di Sassari

²Servizio farmaceutico territoriale, ASL 1, Sassari

Introduzione. La demenza rappresenta una delle maggiori cause di disabilità e costituisce un problema rilevante di sanità pubblica. Secondo i dati riportati dal Ministero della Salute, ha una prevalenza del 4,4 per cento tra popolazione ultra sessantacinquenne e colpisce prevalentemente il sesso femminile. I soggetti affetti da demenza con sintomi neuropsichiatrici sono trattati con farmaci antipsicotici nonostante il trattamento di psicosi, correlata alla demenza, con neurolettici sia associato a una più alta incidenza di decessi e reazioni cerebrovascolari. Obiettivo del presente lavoro è esaminare le prescrizioni farmacologiche del 2014 dei pazienti affetti da demenza residenti nella Provincia di Sassari, valutare le terapie antipsicotiche praticate e confrontare i dati raccolti con quelli relativi al 2013.

Materiali e metodi. Sono state esaminate le prescrizioni di farmaci antidemenza del 2013 e 2014, desunte dal database delle prescrizioni farmaceutiche SSN, e sono stati isolati i pazienti che hanno assunto nello stesso arco temporale farmaci appartenenti alla classe ATC N05A (antipsicotici).

Risultati. Dall'analisi dei dati è emerso che nel 2014 i pazienti affetti da demenza in terapia farmacologica sono 1209 (73 per cento F e 27 per cento M). In accordo con il dato generale, la quasi totalità dei pazienti è ultrasessantenne (1192) con un picco massimo tra 81 e 90 anni (613 pazienti, 161 M e 452 F). Il numero di pazienti trattati per la demenza è diminuito del 4 per cento rispetto al 2013. Nel 2014, il 59 per cento dei pazienti trattati con farmaci antidemenza ha utilizzato inibitori dell'acetilcolinesterasi (41 per cento rivastigmina, 15 per cento donepezil e 3 per cento galantamina), mentre il 41 per cento risulta in terapia con memantina. Si evidenzia che il 4 per cento

dei pazienti ha associato due farmaci antidemenza (prevalente nella fascia d'età 91-100 anni, 25 pazienti). Da un confronto con il 2013, si rileva che nel 2014 il numero di pazienti con demenza che ha assunto antipsicotici è rimasto costante (587 vs 573). Nel 2014 le concomitanze prescrittive tra farmaci antidemenza e antipsicotici (ATC N05A) riguardano il 47 per cento di questi pazienti (405 F e 168 M). Il neurolettico più utilizzato è la quetiapina (87 per cento dei trattati), seguito da olanzapina (2,9 per cento) e aloperidolo (2,7 per cento).

Conclusioni. I dati ottenuti evidenziano che nell'anno 2014 circa la metà dei pazienti in terapia con farmaci antidemenza ha associato almeno un farmaco antipsicotico. Dallo studio è emerso inoltre che il numero di pazienti con demenza in terapia con antipsicotici è rimasto costante rispetto all'anno precedente.

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE PER VALUTARE L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTIBIOTICI NELL'ASL NAPOLI 2 NORD

Antonio Casciotta,¹ Antonio Cavallaro,¹ Stefania Rostan,² Carmine Forte,³ Vincenzo D'Agostino³

¹UOC Farmacoeconomia, ²UOC Farmacovigilanza e flussi informativi,

³Cure primarie specialistiche, ⁴Dipartimento farmaceutico, ASL NA2 Nord, Napoli

Introduzione. Gli antibiotici si collocano, sia a livello aziendale che regionale, al terzo posto per incidenza sul totale della spesa farmaceutica mentre, a livello nazionale, al terzo posto ritroviamo i farmaci del sistema neurologico. Tale discrepanza ha determinato manovre regionali contemplate nei Decreti Commissariali n. 55 e 56 del 2011 atti a contenere i consumi. L'obiettivo dello studio è valutare dall'analisi di farmacoutilizzazione, eventuali scostamenti dei consumi in determinate classi di età ed agire con interventi correttivi.

Materiali e metodi. Per il periodo anno 2014, sono stati identificati i pazienti utilizzatori di antibiotici rilevati dalle ricette spedite in convenzionata con estrazione dei dati per ATC al secondo livello e, dal codice fiscale, è stata stratificata la popolazione per genere e classi di età. Sono stati rilevati i consumi medi annuali di utilizzo per DDDx1000 abitanti die, dal 2013 al 2014, e confrontati tra ASL, Regione e Italia.

Risultati. L'analisi dei dati mostra che 557.996 assistiti in un anno (53% della popolazione residente ASL) hanno utilizzato un antibiotico, almeno una volta; si evidenzia altresì un ampio utilizzo degli antibiotici per uso sistemico 342,98 DDDx1000 abitanti/die, che si discosta del 3 % dal valore regionale e del 31% da quello nazionale. La maggiore percentuale di utilizzo sul totale delle prescrizioni corrispondenti al gruppo J01 è relativa alla classe delle penicilline 54,1%. Va inoltre osservato come la prescrizione di antibiotici per uso sistemico fondamentalmente si incentri in quattro sottogruppi terapeutici: penicilline, cefalosporine, macrolidi e chinoloni, che rappresentano 96,1% delle DDD. L'analisi dei consumi per genere ed età mostra un maggiore utilizzo di questi farmaci in età pediatrica, con una prevalenza più alta negli uomini nella fascia 0-4 anni di circa il (66%), per poi ridiscendere nelle classi successive, e raggiungere nella fascia 15-19 anni il 40 %. Nella fascia 15-19 anni si osserva, inoltre, un'inversione di prevalenza, che diviene più alta nelle donne; la prevalenza cresce, per entrambi i sessi, in maniera esponenziale raggiungendo nel sesso femminile il massimo sopra i 75 anni (83%).

Conclusioni. Si osserva un cambiamento nelle abitudini prescrittive, una diminuzione dell'uso amoxicillina del 14% ed un aumento di amoxicillina-acidoclavulanico del 4%. Considerati gli ampi utilizzi in età pediatrica, sono stati istituiti dei report aziendali che evidenziano, per singolo medico, inapproprietezze ed iperprescrizioni. Sono stati sensibilizzati i medici prescrittori ad un impiego più appropriato attenendosi alle linee guida attraverso degli incontri periodici con gli stessi.

BPCO: ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA AL TRATTAMENTO CON LABA/ICS e LAMA NELL'ASL NAPOLI 2 NORD

Antonio Casciotta,¹ Antonio Cavallaro,¹ Stefania Rostan,² Vincenzo Caccia,¹ Vincenzo D'Agostino³

¹UOC Farmacoeconomia, ²UOC Farmacovigilanza e flussi informativi,

³Dipartimento farmaceutico, ASL NA2 Nord, Napoli

Introduzione. Secondo le Linee Guida GOLD 2014, per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), nel paziente di categoria D è previsto, come terapia di prima scelta, il farmaco LABA/ICS e/o LAMA e, tra le varie opzioni terapeutiche, come trattamento di seconda scelta, LABA/ICS e LAMA. L'obiettivo di questo studio è valutare, se nella triplice

terapia vengono utilizzati LABA/ICS che hanno indicazione anche nella BPCO di grado moderato o grave, in relazione al valore del FEV1.

Materiali e metodi. Dalla banca dati aziendale, per l'anno 2014, sono stati identificati, dalle ricette spedite in convenzionata, i pazienti utilizzatori di LAMA (Tiotropio, Acilidinio e Glicopirronio), mediante un'estrazione dei dati per ATC al quinto livello. Successivamente, è stata eseguita un'ulteriore estrazione per ATC al quinto livello, per individuare la totalità degli assistiti, utilizzatori dei farmaci LABA/ICS (formoterolo/beclometasone, salmeterolo/fluticasone e formoterolo/fluticasone). Dall'incrocio per codice fiscale, sono stati identificati gli assistiti che hanno utilizzato in contemporanea LAMA e LABA/ICS. Infine, è stato eseguito un cut-off per età, sono stati considerati solo gli assistiti con un'età al di sopra dei 45 anni, come probabili pazienti affetti da BPCO.

Risultati. Dallo studio dei dati nella popolazione in esame è emerso che, su 12.933 assistiti utilizzatori di LAMA, 6.409 (circa il 50%) hanno utilizzato la terapia combinata LAMA e LABA/ICS. Di questi, 3.866 assistiti, circa il 60%, sono stati trattati con una formulazione preconstituita di LABA/ICS, indicata esclusivamente nell'ASMA, e non nella BPCO.

Conclusioni. Dai risultati emerge un impiego diffuso di LABA/ICS nella triplice terapia, che ha indicazione solo nell'asma. Tale inapproprietezza prescrittiva ha determinato una serie di eventi formativi rivolti ai medici di medicina generale per aumentare l'attenzione dei prescrittori nell'utilizzo delle formulazioni con indicazione specifica nella BPCO. Inoltre, successivamente verranno, a partire dai dati iniziali, valutati eventuali miglioramenti nella corretta gestione della terapia ostruttiva.

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DEGLI INIBITORI DEL TNF ALFA NEI DISTRETTI TERRITORIALI DEL CENTRO SARDEGNA NEL PERIODO 2011-2014

Paolo Marchi,¹ Mario Domenico Luigi Moretti,² Elisabetta Catte,³ Fabio Murino,⁴ Stefano Cortese,² Maria Elena Sanna,² Grazia Maria Rita Moretti²

¹Chimica e farmacia, Università di Sassari

²Farmaceutico, AOU, Sassari

³Farmaceutico, ADI, Sassari

⁴Farmaceutico Territoriale, ASL 3, Nuoro

Introduzione. Gli inibitori del TNF alfa, rappresentano una innovazione terapeutica nel trattamento di malattie infiammatorie croniche immunomediate, quali artrite reumatoide, spondilite anchilosante, malattia di Crohn, colite ulcerosa, psoriasi e artrite psoriasica. La categoria terapeutica L04AB è, a livello territoriale, fra le voci di costo con maggiore impatto sulla spesa SSR. Lo studio mira a valutare alcuni aspetti legati alla dispensazione di questi farmaci (switch terapeutici, criticità nella Distribuzione Diretta, ADR ed andamento della spesa) riferiti al quadriennio 2011-2014.

Materiali e metodi. Sono state analizzate le prescrizioni relative a infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab e golimumab, estrapolate dal sistema di contabilità regionale SISAR, nell'ambito territoriale del Centro Sardegna (Distretti di Nuoro, Siniscola, Sorgono e Macomer). I dati sono elaborati sulla base dei seguenti criteri: genere, fasce di età, numero di dispensazioni e dosi unitarie erogate per singolo Distretto su base mensile ed annuale.

Risultati. Nel quadriennio 2011-2014 si osserva un aumento del numero di prescrizioni pari al 25 per cento (764 nel 2011 contro 1002 del 2014), per un totale di 16.112 dosi unitarie dispensate a 188 assistiti (58 per cento F e 42 per cento M). La spesa complessiva è stata di 5.352.875 euro. La fascia di età che impatta maggiormente sulla spesa è quella tra 51 e 60 anni (1.728.390 euro). Le formulazioni a base di Adalimumab risultano essere le più prescritte (45 per cento del totale) con un costo complessivo di 2.476.403 euro. Etanercept nella formulazione da 25 mg ha la spesa media mensile e annua più elevata (rispettivamente pari ad euro 855 e 10.270). Fra i medicinali di più recente introduzione nel PTR, il più prescritto è golimumab. Nel periodo esaminato oltre il 10 per cento dei pazienti ha effettuato uno o più switch terapeutici; tra questi il più frequente è stato fra Etanercept e Adalimumab. In tutti questi casi, sono stati registrati incrementi di spesa pro capite, correlati alla distribuzione diretta per cicli di trattamento non inferiori a due mesi. La somministrazione di Infliximab viene effettuata in regime di DH, con un costo complessivo nel quadriennio di euro 30.567. Nel periodo di osservazione non risultano pervenute segnalazioni di reazioni avverse.

Conclusioni. L'analisi conferma che il genere femminile è maggiormente colpito da patologie autoimmuni; la fascia di età 51-60 anni è la più rappresentativa. L'impatto economico dei trattamenti con inibitori del TNF-alfa sulle risorse del SSR è

piuttosto rilevante. L'assenza di ADR fa presumere che gli switch terapeutici siano da attribuirsi alla mancata risposta ai trattamenti.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTIBIOTICI: INDAGINE RETROSPETTIVA E IMPLEMENTAZIONE DI INTERVENTI CORRETTIVI

Cataldo Procacci,¹ Annamaria Pia Terlizzi,¹ Giulia Caiati,² Francesca Vittoria Rizzi,² Domenica Ancona³

¹SSFO, Università di Bari

²Servizio Farmaceutico Territoriale, ³Area Gestione Dipartimento del Farmaco, ASL BT

Introduzione. L'Italia è nelle prime posizioni in Europa per la prescrizione di antibiotici: se ne prescrivono più del doppio rispetto a Germania e Olanda. L'uso inappropriato dei farmaci sottopone i cittadini a un rischio inutile: a fronte di un beneficio atteso nullo vi è una probabilità, più o meno grande, di manifestare una reazione avversa. Inoltre, nel caso specifico degli antibiotici, si aggiunge un ulteriore motivo di preoccupazione: l'antibioticoresistenza. Considerando quest'ultimo aspetto, associato ad un dispendio economico inadeguato, in diversi Paesi, vengono da tempo implementate campagne informative con lo scopo di promuovere un utilizzo accorto di questi farmaci. L'ASL nella quale è stata condotta l'indagine vede un'iperprescrizione di questi principi attivi rispetto alla media regionale e a quella nazionale. Il Servizio Farmaceutico Territoriale ha intrapreso degli interventi correttivi al fine di migliorare l'appropriatezza, garantendo così il contenimento della spesa.

Materiali e metodi. È stata condotta un'analisi retrospettiva sulle prescrizioni di antibiotici, orali ed iniettabili, dispensati attraverso le farmacie convenzionate, nel periodo 01/01/2014-30/06/2014. Tramite il sistema informatico regionale è stato monitorato il consumo di antibiotici in ogni distretto, valutando numero di confezioni prescritte e relativa spesa. In seguito sono state intraprese azioni correttive, volte alla formazione dei medici e all'implementazione di un'apposita sezione, nel sistema di reportistica aziendale, per migliorare la consapevolezza dei clinici nelle prescrizioni.

Risultati. Nel primo semestre del 2014 sono state prescritte e dispensate 510.400 unità di antibiotici, di cui 167.642 iniettabili. Le DDD/1000 abitanti/die sono risultate pari a 35,51 per il dato totale e 6,66 per i soli iniettabili, numeri molto diversi confrontati al dato nazionale, rispettivamente 22,1 e 3,48. Particolare interesse ha suscitato l'iperprescrizione di iniettabili, sia per il risvolto economico, sia per le stringenti indicazioni terapeutiche di questi che lasciano ipotizzare una cattiva pratica clinica. Tra i farmaci iniettabili i principi attivi più prescritti risultano: ceftriaxone (61% dei pezzi totali), ceftazidima (10%) e lincomicina (7%). Attraverso l'implementazione di un dashboard ad hoc nel sistema informatico aziendale si è riusciti a creare un sistema di monitoraggio in real-time attraverso cui il medico può seguire l'andamento delle sue prescrizioni comparandolo a quello aziendale e regionale.

Conclusioni. Sin dall'inizio del 2015 si è registrato un calo di prescrizioni. L'outcome finale del nostro lavoro è l'allineamento del consumo territoriale dei suddetti farmaci alla media nazionale. Questo risultato, seppur difficile da realizzare nell'immediato futuro, permetterebbe un contenimento dei costi con conseguente redistribuzione delle risorse ed una migliore tutela della salute del paziente.

CORTICOSTEROIDI INALATORI (ICS) ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA AL TRATTAMENTO PROLUNGATO NELLA BPCO NELL'ASL NAPOLI 2 NORD

Antonio Casciotta,¹ Antonio Cavallaro,¹ Vincenzo Caccia,¹ Stefania Rostan,² Anna Buono,³ Francesca Trani,³ Vincenzo D'Agostino⁴

¹UOC Farmacoeconomia, ²UOC Farmacovigilanza e flussi informativi,

³UOC Accreditamento e controllo della spesa sanitaria,

⁴Dipartimento farmaceutico, ASL NA2 Nord, Napoli

Introduzione. Secondo quanto riportato nel rapporto OSMED, come indicatore di appropriatezza per la BPCO, nelle attuali Linee Guida GOLD ed in una recente meta-review: "adverse effects of inhaled corticosteroids relevant to older patients" condotta attraverso una ricerca nei databases elettronici (MEDLINE, EMBASE, PubMed), i corticosteroidi inalatori dovrebbero essere prescritti seguendo strettamente le indicazioni, e tassativamente, non al di fuori di tali indicazioni, in quanto il loro uso prolungato è associato ad un aumentato rischio di polmonite e ad un pur lieve aumento del rischio di fratture. Pertanto, l'obiettivo di questo studio è valutare a livello aziendale, l'entità di utilizzo prolungato

dei corticosteroidi inalatori (ICS), in una popolazione di assistiti con BPCO.

Materiali e metodi. Il criterio impiegato per identificare i possibili pazienti affetti da BPCO è stato, per l'anno 2014, analizzare dalle ricette spedite in convenzionata l'utilizzo degli ICS su una popolazione di età maggiore di 45 anni. Ed in particolare, sono stati individuati mediante una estrazione per ATC al quinto livello quella coorte di assistiti che hanno utilizzato i ICS nella formulazione preconstituita LABA/ICS. Inoltre, sono state rilevate le DRG degli ultimi tre anni degli assistiti dimessi con diagnosi di polmonite, suddivisi per distretto territoriale di appartenenza dell'assistito, ed i codici fiscali sono stati incrociati con gli utilizzatori in trattamento prolungato di LABA/ICS.

Risultati. Dallo studio dei dati nella popolazione in esame è emerso che a 25.956 assistiti è stata prescritta almeno una confezione di LABA/ICS. Sono state prescritte più di 7 confezioni/annue di ICS associati a circa 3.023 assistiti (12 %). Di questi il 60% (1.813) ha ricevuto una media di 10 confezioni di associazioni inalatorie, superando quindi i 168 giorni di trattamento previsti dall'indicatore nazionale. Infine, è stato evidenziato, dalle DRG a livello aziendale negli ultimi tre anni, un significativo trend in crescita degli assistiti con diagnosi di polmonite (+14%) e, dall'incrocio dei codici fiscali, risulta nell'anno 2014 che il 10% degli assistiti era in trattamento con LABA/ICS.

Conclusioni. Dai risultati emerge un impiego a lungo termine dei LABA/ICS abbastanza diffuso a livello aziendale. Inoltre, dalle DRG si evidenzia, negli ultimi tre anni, un aumento dell'incidenza di casi di polmonite. Nel 2014 il 10% degli assistiti dimessi per polmonite era in trattamento con LABA/ICS, dato che potrebbe essere messo in correlazione significativa con l'assunzione a lungo termine di ICS.

FARMACI DELLA NOTA AIFA 13: ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE COME STRUMENTO PER MIGLIORARE GLI INTERVENTI TERAPEUTICI NELL'ASL NAPOLI 2 NORD

Antonio Casciotta,¹ Antonio Cavallaro,¹ Stefania Rostan,² Vincenzo Caccia,¹ Carmine Forte,³ Vincenzo D'Agostino⁴

¹UOC Farmacoeconomia, ²UOC Farmacovigilanza e flussi informativi,

³Coordinamento cure primarie specialistiche, ⁴Dipartimento farmaceutico,

ASL NA2 Nord, Napoli

Introduzione. La nota aifa 13 ammette la rimborsabilità di farmaci quali Fibrati, Statine, ezetimibe in monoterapia o associata a statine e PUFA - N3 ad azione ipolipemizzante ovvero in grado di ridurre la concentrazione dei lipidi nel sangue. Considerata la rilevanza della patologia, si è ritenuto opportuno procedere ad un'analisi di farmacoutilizzazione per poter migliorare gli interventi terapeutici.

Materiali e metodi. Per il periodo anno 2014, sono stati identificati i pazienti utilizzatori dei farmaci della nota aifa 13 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 ed il genere dell'assistito ed è stata calcolata la prevalenza d'uso ed i consumi in termini di DDD x 1000 abitanti die.

Risultati. Dallo studio dei dati nella popolazione in esame è emerso che su 111.642 assistiti che hanno almeno una volta utilizzato un farmaco ipolipemizzante il 49 % sono donne ed il 51 % uomini. L'analisi dei consumi per sesso ed età mostra un utilizzo crescente con l'età. A partire dalla classe 30-34 anni si osserva un andamento esponenziale dei consumi con una maggiore prevalenza d'uso negli uomini; l'andamento fra uomini e donne si inverte dopo i 69 anni fino a raggiungere la classe sopra i 75 anni con una prevalenza d'uso sia per gli uomini che per le donne di circa il (45%). In particolare, dall'analisi dei consumi per sesso ed età degli assistiti (17.510 - 64 % uomini e 36 % donne) che hanno almeno una volta utilizzato un farmaco PUFA - N3 indicato nelle dislipidemie familiari mostra, a partire dalla classe 30-34 anni, un andamento esponenziale dei consumi con una più larga prevalenza a favore degli uomini rispetto alle donne raggiungendo il massimo del 7,6 % in corrispondenza della classe 65-69 anni per poi ridiscendere fino a raggiungere la classe sopra i 75 anni con una prevalenza d'uso del 5,8%.

Conclusioni. L'analisi evidenzia un maggior utilizzo di PUFA - N3 negli assistiti di sesso maschile che interessa le classi di età giovanili dai 30-34 e successive. Ciò potrebbe, in accordo con la letteratura scientifica, essere messo in relazione con una maggiore prevalenza della ipertrigliceridemia nel sesso maschile. Pertanto, sarebbe opportuno attivare programmi di promozione della salute fin dall'età scolastica ed una maggiore attenzione da

parte dei MMG per gli assistiti di sesso maschile finalizzata alla prevenzione di gravi complicanze come l'infarto del miocardio e ictus.

REVISIONE DEL PERCORSO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA FARMACI NELLE RSA CONVENZIONATE CON L'ASL: RISULTATI PRELIMINARI

Rossana Monciino, Andrea Ucciero, Andrea Angelo Nisic, Maddalena Galante, Alessia Pisterna
S.C. Farmaceutica Territoriale, ASL VC, Vercelli

Introduzione. Da ottobre 2014 i farmacisti della Farmaceutica Territoriale dell'ASL (SFT), in accordo con la DGR n.85-6287 del 2013, hanno avviato la revisione del percorso di distribuzione diretta (DD) di farmaci all'interno di alcune RSA dell'ASL, per un totale iniziale di circa 400 posti letto (pl). È stato così possibile monitorare l'aderenza delle richieste, con i farmaci del Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) ed avviare un percorso di farmacovigilanza attiva. Gli scopi finali sono stati: evitare che farmaci presenti in PTA venissero prescritti in regime convenzionato (CONV) o per conto (DPC), con conseguente aggravio della spesa, e prevenire pratiche di inappropriata prescrizione.

Materiali e metodi. I codici fiscali (CF) degli ospiti sono stati incrociati con le ricette SSN, estrapolate dal database aziendale delle prescrizioni (2014/gen-feb 2015), così da visualizzare la tipologia di ricette presenti sul territorio. I CF sono stati desunti grazie ad un Database-RSA, creato appositamente, aggiornato in base alle entrate/uscite degli ospiti, che contiene elenco pazienti con relativi CF, farmaci, posologie, durate dei trattamenti e MMG di riferimento.

Risultati. L'attività di monitoraggio, nel caso di realtà con personale sanitario disponibile al duplice confronto con SFT e MMG afferenti, ha portato alla formulazione di richieste di farmaci coerenti con il PTA, determinando una riduzione di prescrizioni in CONV e DPC, ed un aumento della DD. In soli sei mesi di progetto, il riscontro economico è stato superiore a € 7.000, rispetto all'anno precedente. Dall'altro lato, la possibilità di disporre della terapia farmacologica degli ospiti ha permesso di compiere azioni di appropriatezza prescrittiva, a monte del ciclo di DD. Ad esempio in una RSA coinvolta (120 pl), la verifica prescrittiva di terapie/posologie, nel solo mese di maggio, ha portato alla mancata evasione, condivisa con il direttore sanitario, di 109 confezioni di farmaci (ATC N05 e J01), in quanto non appropriate rispetto alle posologie registrate per singolo CF.

Conclusioni. Sono ampie le possibilità di ottimizzazione delle risorse in tale ambito, dove il farmacista territoriale può rappresentare il trait d'union tra medico e struttura accogliente. Infatti, l'eterogeneità del pattern prescrittivo, anche alla luce di quanto sopra descritto, evidenzia la necessità di un supporto nel percorso che accompagna il farmaco al paziente. In un contesto logisticamente extra-ospedaliero, ma di fatto legato all'ASL da specifiche convenzioni, dialogo e confronto continui devono portare ad economie dirette verso una rivalutazione terapeutica multidisciplinare, a favore del paziente, mirata a sicurezza ed efficacia di cure, spesso croniche.

OPZIONI DI INTERVENTO SULLA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI PH-T, CON OUTCOME SUL TETTO DELLA FARMACEUTICA

Maddalena Galante, Fiorella Berardi, Andrea Ucciero, Rossana Monciino, Andrea Angelo Nisic, Alessia Pisterna
S.C. Farmaceutica Territoriale, ASL VC, Vercelli

Introduzione. Distribuzione diretta DD e distribuzione per conto DPC rappresentano forme alternative di erogazione dei farmaci del PHT (prontuario ospedale territorio) finalizzate a garantire la continuità terapeutica alla dimissione o a quei pazienti che necessitano di controlli ricorrenti. Per poter rispettare il tetto della farmaceutica nella nostra ASL si è verificata la possibilità di implementare la DD, a parità di risorse di personale, anche per contrastare un onere distributivo elevato (valore medio € 7,68/confezione).

Materiali e metodi. Rispetto alla farmaceutica convenzionata (-3,5% 2014 vs 2013) la DPC ha avuto un incremento negli anni, sia come acquisto farmaci (+6% 2014 vs 2013) sia come onorario (+17% 2014 vs 2013). Dal DB della farmaceutica territoriale sono state analizzate tutte le prescrizioni DPC del 2014. Si è deciso di proporre alla Direzione aziendale due interventi, uno sulle eparine a basso peso molecolare (EBPM) e uno sui fattori di crescita leucocitari (L03AA02) ed eritrocitari (B03XA), che consentissero di raggiungere l'obiettivo, monitorando l'appropriatezza prescrittiva. Per le EBPM è prevista la DPC per profilassi della TVP e come continuazione della terapia iniziata in ospedale, con apposizione della H di continuità sulla

ricetta. Relativamente ai fattori di crescita, invece, le indicazioni prescrittive indicano la necessità di utilizzo dei biosimilari sui pazienti naive.

Risultati. Nel corso del 2014 sono state erogate in DD dall'ASL 2572 confezioni di clexane 4000 U.I., per un importo complessivo di € 23.842,28; lo stesso farmaco è stato erogato in regime di convenzionata (confezioni 4.253) per un importo di € 139.073,10 ed in DPC (confezioni 2.170) importo € 55.111,57, oneri inclusi. Supponendo che solo il 30% di ciò che è andato in convenzionata o DPC nel corso del 2014, venisse erogato in DD il risparmio ottenibile sarebbe di oltre € 40.000. Sui fattori di crescita l'analisi dati 2014 ha evidenziato uno scarso uso del biosimilare (L03AA 50% di prescrizioni rispetto ad originator, con una maggior spesa + 23%; B03XA 92% di originator vs biosimilari, maggior spesa + 94%), con forte necessità di intervento sugli specialisti ospedalieri per una prescrizione di farmaci corretta a partire dal Piano Terapeutico ed a costo inferiore.

Conclusioni. La possibilità di interventi mirati su alcune molecole molto prescritte e per periodi prolungati, ben oltre i parametri della rimborsabilità (EBPM) e la verosimile scarsa cultura dell'uso del biosimilare, evidenziano buoni margini di intervento sull'ottimizzazione dei percorsi di cura dall'ospedale vs il territorio, non solo finalizzati al risparmio, ma studiati dal farmacista territoriale come confronto costruttivo con specialisti, che altrimenti inducono potenziali diseconomie verso la medicina di base, se non opportunamente analizzate e risolte.

APPROPRIATEZZA D'USO DEGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA: TRA NOTE AIFA E DETERMINAZIONI REGIONALI

Ilaria Altimari, Manuela Cuconato, Stefania Canonaco, Brunella Piro, Claudia Carbone, Maria Roberta Garreffa, Paola Franco De Gregorio, Luciana Florio, Maria Rosaria Lista, Angelica Profiti, Marilù Vulnera
Dipartimento farmaceutico, ASP, Cosenza

Introduzione. Gli Inibitori di Pompa Protonica (IPP) rappresentano i primi farmaci prescritti per spesa e consumi nella regione Calabria con un valore che nel 2014 è incrementato per spesa del 6% e rappresenta il 10% della spesa totale. Con il DGR 37/2014 e smi è stato individuato un indicatore di appropriatezza prescrittiva per gli IPP pari a 74 DDD/1000ab die. Ad un anno dalla individuazione del target massimo di prescrizione, la regione continua a registrare valori mediamente al di sopra del limite stabilito, pertanto, sulla base delle posologie medie di prescrizione, sono stati classificate come iperprescritti i pazienti che nell'anno hanno ricevuto un numero di confezioni superiori a 27. Abbiamo valutato tutti i casi di iperprescrizione per portarli all'attenzione delle Commissioni Appropriatezza Prescrittiva Distrettuale - CAPD (totale 6 distretti sociosanitari).

Materiali e metodi. Le prescrizioni di IPP (ATC A02BC) effettuate a carico SSN ai residenti della provincia di Cosenza (circa 780.000 abitanti), sono state analizzate utilizzando i data base aziendali di prescrizione per l'anno 2014. Sono stati estrapolati i pazienti con più di 27 confezioni di IPP, valutandone i dosaggi, le posologie definite nelle schede tecniche, le indicazioni previste nelle note AIFA 48 e 1.

Risultati. I trend di prescrizione degli IPP per singola area territoriale, distretto e per l'intero territorio dell'ASP sono stati elaborati. I pazienti considerati iperprescritti nel 2014 sono risultati in totale 10.679, per 573 MMG. Si tratta di 13,98 DDD/1000abdie prescritte in totale ai pazienti selezionati. Sono risultati essere: 46,56% Maschi (4.972), 53,44 % Femmine (5.707) con un utilizzo crescente di IPP per fascia d'età che è 75,4% negli ultrasessantacinquenni. La media delle confezioni prescritte/pz è pari a 31,28 con un massimo di 53 prescrizioni/anno e di 76 confezioni/anno. I medicinali, erogati in regime di convenzionata, corrispondono ad una spesa di € 1.837.329,44, che costituisce il 1,55 % del totale della spesa in regime di convenzionata. Le CAPD, appositamente richiamate dalla normativa a tale compito, hanno predisposto azioni di formazione e informazione rispetto alla ottemperanza di quanto previsto.

Conclusioni. I medici prescrittori (573 MMG) sono stati interpellati per una verifica di appropriatezza dell'indicazione ai sensi della normativa. Al momento si stanno analizzando i riscontri ricevuti onde identificare le successive azioni da porre in essere. Contestualmente è stata predisposta una informativa mirata a dare specifiche indicazioni ai MMG ed una serie di incontri di formazione utili a richiamare l'attenzione verso una prescrizione appropriata nel rispetto delle indicazioni normative emanate.

IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA: MONITORAGGIO PRESCRIZIONI FARMACI ASL LE

Daniela Giuda, Francesca Baldari, Paola Civino, Simona De Marco, Anna Sozzo, Paola Stasi, Caterina Montinari
Area gestione servizio farmaceutico, ASL, Lecce

Introduzione. L'Area Gestione Servizio Farmaceutico ASL LE, alla luce dei dati di spesa e consumo registrati per i farmaci compresi nell'ATC G (Sistema Genito-urinario ed ormoni sessuali) nel I° semestre 2014, ha avviato un programma di monitoraggio specifico. La categoria che, più di altre, ha determinato l'incremento della spesa e dei consumi, anche in misura più alta rispetto alla media regionale, è rappresentata dai farmaci indicati nell'ipertrofia prostatica benigna (IPB), una delle patologie a frequenza maggiore nell'uomo adulto.

Materiali e metodi. Il monitoraggio ha riguardato in particolare le categorie ATC G04CA - Antagonisti dell'alfa-adrenocettore (Alfuzosina, Tamsulosina, Silodosina) e G04CB - Inibitori della testosterone 5-alfa reductasi (Finasteride e Dutasteride), poiché i farmaci ad esse afferenti presentano come unica indicazione il controllo della sintomatologia associata ad ipertrofia prostatica. I dati oggetto dello studio sono stati estrapolati tramite il NSISR Edotto, che ha consentito di ottenere dei files con il dettaglio delle prescrizioni per singolo paziente. Gli elaborati sono stati trasmessi alle direzioni mediche dei Distretti Socio Sanitari per le successive valutazioni in merito all'appropriatezza prescrittiva, all'iperprescrizione (calcolata rispetto al dosaggio massimo consentito da scheda tecnica) e alla inappropriata delle prescrizioni ad assistiti di sesso femminile e pazienti in età pediatrica, nei quali la somministrazione di tali farmaci non è autorizzata.

Risultati. Sono stati sottoposti alla valutazione delle dieci Commissioni distrettuali per l'appropriatezza prescrittiva i casi di iperprescrizione e/o prescrizione inappropriata di questi farmaci nel I° semestre 2014. Per i trattamenti con Inibitori della testosterone 5-alfa reductasi (G04CB) è stata valutata la prevalenza delle terapie con finasteride (n.2.620 assistiti pari al 22,80%) e con dutasteride (n.8.871 pari al 77,20%). La proiezione di spesa, con utilizzo esclusivo di finasteride, che, a parità di indicazioni terapeutiche, è molecola a più basso costo, per lo stesso periodo, ha prodotto come risultato un possibile risparmio che ammonterebbe a circa € 430.000,00. Tale informazione è stata diramata ai dieci Distretti interessati.

Conclusioni. Dal monitoraggio in questione è emerso un dato importante ai fini della qualificazione della spesa farmaceutica e del successivo contenimento della stessa, sia in termini di abbattimento dell'iperprescrizione e dell'inappropriata, che di riduzione della propensione a prescrivere farmaci a più alto costo. L'utilizzo, infatti, all'interno della stessa categoria terapeutica, a parità di indicazioni autorizzate, di farmaci a più basso costo permetterebbe di ottenere notevoli risparmi.

MONITORAGGIO DELLA SPESA PER LA DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI DI FASCIA A

Maria Teresa Mittoni, Roberta De Feo,
Maria Annunziata Di Iorio, Daniela Ricciardulli
Dipartimento farmaceutico, ASL RM E, Roma

Introduzione. La Farmacia territoriale della ASL-RME, tenendo conto degli obiettivi definiti della Regione Lazio, ha effettuato una valutazione dell'efficacia delle azioni intraprese per ridurre la spesa dei farmaci di fascia A in erogazione diretta, garantendo la sostenibilità del sistema.

Materiali e metodi. L'analisi è stata condotta valutando la riduzione della spesa per i farmaci di fascia A in erogazione diretta, a seguito dell'invio di specifiche note di appropriatezza prescrittiva ai centri prescrittori. L'esame condotto su singole classi di farmaci ha evidenziato un notevole risparmio, considerando le variazioni costi e consumi, anno 2013 vs 2014.

Risultati. Sono state inviate, a tutti i centri prescrittori e alle Dialisi accreditate, delle note informative nelle quali, tenendo conto dell'aggiudicazione di gara e dei conseguenti risparmi per il SSN, si invitavano i prescrittori ad adeguarsi agli indirizzi prescrittivi regionali rispetto ai farmaci biotecnologici, in particolare per l'interferone beta 1 B e le eritropoietine non coperte da brevetto. Per l'interferone beta 1 B si è notato un graduale e costante shift delle prescrizioni a favore del farmaco biosimilare Extavia, con conseguente riduzione della spesa del 5,9 %. Nell'ultimo semestre del 2014, si è evidenziato un notevole spostamento delle prescrizioni delle eritropoietine alfa da originator a biosimilare, sia per pazienti naive sia per quelli già in trattamento. Ciò ha consentito una riduzione della spesa dell'Epo originator del -12,3% a fronte di una maggiore richiesta di epo (+1,3%).

Conclusioni. In conclusione la Farmacia Territoriale ha intrapreso tutte le azioni possibili per ridurre la spesa relativa ai medicinali di fascia A: adesione alle Gare Regionali, espletamento di gare aziendali, invio di note informative ai centri prescrittori per indirizzare le prescrizioni a favore dei farmaci meno costosi, a parità di efficacia terapeutica. La spesa relativa ai consumi dei farmaci di fascia A è diminuita così del 5,5 % (2014 vs 2013), per un importo pari a 593.579 euro. Tuttavia si sono evidenziate delle criticità poiché le stesse gare regionali, nella maggioranza dei lotti alto spendenti, hanno riconfermato i prezzi offerti nelle gare precedenti, sono state trasferite diverse molecole dalla distribuzione ospedaliera dei centri prescrittori alla distribuzione territoriale, incrementando sia il numero dei pazienti trattati sia la spesa. L'applicazione degli indirizzi Regionali a favore di farmaci bioequivalenti ha, inoltre, indotto gli specialisti a orientare le proprie prescrizioni a favore di farmaci della stessa classe, più costosi e ancora coperti da brevetto.

ANALISI DI COSTO EFFICACIA DELLE NUOVE TERAPIE ORALI PER LA SCLEROSI MULTIPLA NELL'AREA NORD DELL'ASL DI SALERNO

Iliaria Barbato,¹ Maria Luigia Cerulli,² Gabriella Galizia,³
Margherita Aruta,¹ Francesca Pennino,¹ Alfonso De Angelis,¹
Annarita De Angelis,¹ Carmela Criscuolo,¹ Vincenzo Del Pizzo,⁴
Mariarosaria Cillo⁵

¹Servizio farmaceutico territoriale, ASL, Salerno

²Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera, Università di Salerno

³ASL Salerno, P.O. Tortora

⁴S.S. Farmaceutica Convenzionata, ⁵S.C. Coordinamento Assistenza Farmaceutica, ASL, Salerno

Introduzione. La Sclerosi multipla (SM) è una malattia neurodegenerativa autoimmune che colpisce il Sistema Nervoso Centrale. L'aderenza alla tradizionale terapia iniettabile con Interferoni e Glatiramer, può essere ostacolata dalla modesta efficacia e dagli effetti collaterali come dolore, infiammazione, lipotrofia, sintomi parainfluenzali, disfunzione epatica e citopenie. Sono stati introdotti 3 farmaci orali per il trattamento della SM recidivante-remittente (RRMS): Fingolimod (Gilenya®), Teriflunomide (Aubagio®), Dimetilfumarato (Tecfidera®). I nuovi agenti orali per la SM offrono aggiunte molte apprezzate all'arsenale ormai consolidato delle terapie parenterali. I centri regionali autorizzati, secondo la Nota AIFA 65, prescrivono i trattamenti compilando il Piano terapeutico e le schede di monitoraggio, che riportano i criteri di eleggibilità secondo le indicazioni terapeutiche approvate e il farmacista distrettuale eroga il farmaco nelle tempistiche necessarie all'approvvigionamento. Non disponendo per i nuovi agenti orali ancora di dati di sicurezza a lungo termine, obiettivo del presente lavoro è stato monitorare l'esperienza clinica in termini di efficacia e di eventi avversi nei pazienti dell'Area Nord dell'ASL di Salerno e confrontare i costi della terapia iniettabile con quelli della terapia orale.

Materiali e metodi. Sono stati analizzate le prescrizioni del 2014 e del primo trimestre 2015 dei pazienti con SM afferenti alle farmacie dell'Area Nord dell'ASL di Salerno e i relativi costi. Inoltre, è stato somministrato un breve questionario orale ai pazienti in terapia orale.

Risultati. I pazienti affetti da SM dell'Area Nord dell'ASL Salerno sono 226 di cui 139 femmine (61,50%) e 87 maschi (38,50%), l'età va dai 16 ai 73 anni, con età media di 42 anni. Di questi 50 pazienti (22,12%) assumono terapie orali, di cui 38 come primo trattamento e 12 in alternativa alla precedente terapia iniettabile. 36 assumono Gilenya®, 6Tecfidera®, 8Aubagio®. I 12 pazienti che sono passati dalla terapia iniettabile alla terapia orale lo hanno fatto per scarsa aderenza conseguente a tipici effetti collaterali degli iniettabili. Tutti i pazienti non hanno avuto effetti collaterali alle terapie orali. Il costo mensile medio per paziente per la terapia orale è di € 1.145,06 e per la terapia iniettabile è di € 769,99.

Conclusioni. Le terapie orali, a costo medio per paziente più alto delle terapie iniettabili, sembrano essere una buona opzione per i pazienti con SMRR in termini di efficacia e sicurezza, tuttavia, essendo alcune di recente commercializzazione, il periodo di analisi è breve e i dati raccolti sono appena sufficienti. Pertanto consideriamo questo lavoro un punto di partenza per approfondire la questione alla luce di dati più significativi.

L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI IPOCOLESTEROLEMIZZANTI NELLA ASL LE: DA INDICATORI DI CONSUMO AD INDICATORI DI PERCORSO

Paola Stasi, Paola Civino, Anna Sozzo, Francesca Baldari, Daniela Guida, Simona De Marco, Caterina Montinari
Area gestione servizio farmaceutico, ASL, Lecce

Introduzione. L'appropriatezza prescrittiva può essere definita come la prescrizione di un farmaco secondo le indicazioni autorizzate in scheda tecnica, nel rispetto della dose e dei tempi (durata della terapia) indicati. In genere, l'analisi dell'appropriatezza è valutata mediante l'analisi della variabilità prescrittiva (DDD/1000ab o spesa /1000ab) rispetto ad una media (nazionale, regionale o aziendale) oppure attraverso l'aderenza a delle modalità prescrittive standard. Nella ASL Lecce la spesa relativa ai farmaci appartenenti all'ATC C (sistema cardiovascolare) è la più alta e, tra i primi 10 p.a. dell'ATC C, ci sono la rosuvastatina, l'atorvastatina e la simvastatina. Si è, perciò, ritenuto necessario approfondire l'appropriatezza prescrittiva relativa alle statine.

Materiali e metodi. L'analisi è stata condotta sulle prescrizioni relative agli assistiti della ASL Lecce degli anni 2011- 2012-2013 linkandole con i dati relativi alle SDO dello stesso periodo. Sono stati considerati aderenti i pazienti con una copertura dell'80% nell'anno.

Risultati. La prevalenza del trattamento con statine è risultata pari all'11,5% nel 2013 e al 10,9% nel 2012 rispetto alla popolazione totale di assistibili. La prevalenza del trattamento con statine è risultata in aumento in funzione dell'età dei pazienti (maggiore nella fascia 66-75 anni) e negli anni di riferimento considerati. La percentuale di pazienti con pregresso evento cardiovascolare o diabete trattati con statine è risultata pari al 71,5% nel 2012, al 68,2% nel 2011 ed al 65,7% nel 2010. La percentuale di pazienti con pregresso evento cardiovascolare o diabete trattati con statine di II livello nell'anno 2013 è risultata pari a 60,3%, in aumento rispetto agli anni precedenti. La percentuale di soggetti aderenti al trattamento con statine è risultata pari al 48,4% nel 2012, in aumento rispetto agli anni precedenti (44,6% nel 2011 e 29,12% nel 2010). L'aderenza più elevata è stata osservata nella fascia di età 66-75 anni (51,1%) e in relazione alle caratteristiche cliniche dei soggetti trattati (53,65% nei soggetti con pregresso evento cardiovascolare o diabete e 46,5% nei soggetti senza pregresso evento cardiovascolare o diabete).

Conclusioni. La scarsa aderenza delle modalità prescrittive a standard ad evidenza scientifica (ad es. la continuità terapeutica nei trattamenti cronici) è la principale causa di non efficacia della terapia farmacologica e rappresenta un fattore modificabile per il miglioramento dello stato di salute del paziente (esito clinico) e un'ottimizzazione del consumo delle risorse (esito economico). Il risparmio ottenibile da una maggiore appropriatezza e la riduzione delle prescrizioni occasionali consentirebbe una migliore allocazione delle risorse.

I FLUSSI INFORMATIVI DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA COME STRUMENTO DI VALORIZZAZIONE E MONITORAGGIO DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE

Paola Stasi,¹ Carlo Indino,² Paola Civino,¹ Anna Sozzo,¹ Francesca Baldari,¹ Daniela Guida,¹ Simona De Marco,¹ Luigi Petracca,² Fabrizio Quarta,² Caterina Montinari,¹
¹Area gestione servizio farmaceutico, ²Unità operativa statistica ed epidemiologia, ASL, Lecce

Introduzione. La distribuzione diretta è intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al loro domicilio. Le Regioni hanno l'obbligo di trasmissione dei dati delle prestazioni farmaceutiche in distribuzione diretta e tale debito informativo verso il Ministero della Salute è un adempimento necessario per l'accesso al finanziamento integrativo dello stato (D.M. 31/07/2007 e smi). Il Ministero effettua il confronto tra il dato di spesa rilevato dal Conto Economico (C.E.) delle ASL e la spesa ricavabile dai flussi e considera adempienti le Regioni il cui dato di spesa rilevato dai flussi sia pari almeno al 90% del dato di spesa del C.E. La conoscenza e la condivisione di queste tematiche deve sviluppare negli operatori sanitari la consapevolezza che l'adempimento degli obblighi relativi alla trasmissione dei dati rappresenta un'opportunità per avere efficaci strumenti di governo, per garantire non solo il monitoraggio della spesa ma anche la verifica e l'implementazione dell'appropriatezza clinica e gestionale.

Materiali e metodi. La Regione Puglia, con Legge Regionale 4/2010 e smi, ha istituito il sistema integrato di sanità elettronica N-SISR Edotto come interfaccia con il Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale. Tutti i medici ed i farmacisti della ASL LE dal 2013 sono tenuti all'utilizzo delle funzioni di prescrizione ed erogazione nel sistema Edotto; in alternativa possono essere trasmessi i dati non on-line con modalità di upload di file. L'Area

Gestione Servizio Farmaceutico, in collaborazione con l'Unità Operativa di Statistica ed Epidemiologia, ha creato un software per il recupero dei dati di prescrizioni/erogazioni non on-line, coordinando il lavoro delle farmacie ospedaliere e distrettuali e dei medici specialisti interessati alla prescrizione.

Risultati. Il confronto tra la spesa relativa alla distribuzione diretta in Edotto (anno 2013: 37.459.983,25 euro; anno 2014: 48.967.409,62 euro) e il dato di spesa del CE (anno 2013: 48.094.029 euro; anno 2014: 49.710.593 euro) ha messo in evidenza il passaggio da una percentuale di confronto fra la spesa deducibile dai flussi e spesa del C.E. del 78,5% nel 2013 ad una percentuale del 98,50% nel 2014, con il raggiungimento dell'obiettivo ministeriale.

Conclusioni. Salute, appropriatezza, informatizzazione e innovazione devono essere le prospettive del sistema sanitario e gli obiettivi di tutti gli operatori coinvolti. L'integrazione dei vari flussi informativi sanitari deve essere considerato uno strumento per la governance del farmaco.

NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI: ANDAMENTO PRESCRITTIVO E SWITCH TERAPEUTICO TRA NAO

Laura Fantini,¹ Daniela Zavalloni,² Anna Maria Resta,³ Fabio Ambrosini Spinella,³

¹Farmacia ospedaliera, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

²Agenzia regionale sanitaria, Regione Marche, Ancona

³Servizio farmaceutico territoriale, ASUR Marche A.V.1 EX Z.T.3, Fano (PU)

Introduzione. I Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO), autorizzati nella prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV) e nel trattamento e prevenzione delle recidive della trombosi venosa profonda (TVP), sono stati resi disponibili, a carico del SSN, a partire da luglio 2013 Dabigatran, da ottobre 2013 per la FANV e da giugno 2014 per la TVP Rivaroxaban, e da marzo 2014 Apixaban.

Materiali e metodi. È stata condotta un'analisi per verificare l'andamento prescrittivo dei tre farmaci (tutti con profili di efficacia e sicurezza simili) nel periodo luglio 2013 e dicembre 2014, mettendo in evidenza gli switch tra NAO e le variazioni nei dosaggi assunti, per paziente. I dati sono stati ricavati dal sistema informatico amministrativo Record Data.

Risultati. I pazienti totali trattati con i NAO nel periodo considerato sono 588, di cui 346 con dabigatran (59%): 240 con 110mg e 106 con 150mg; 202 con rivaroxaban (34%): 95 con 15mg e 107 con 20mg; e 40 con apixaban (7%): 27 con 5mg e 13 con 2,5mg. Dabigatran: 20 hanno cambiato terapia (7%), tutti con switch verso rivaroxaban; 12 sono passati da 110mg a 150mg. Rivaroxaban: nessuno ha cambiato terapia; 10 sono passati da 15mg a 20mg (nella TVP è previsto uno schema posologico di 15mg x 2vv/die per 3 sett. e poi passaggio a 20mg 1v/die). Apixaban: 4 hanno cambiato terapia (10%), tutti con switch verso Dabigatran; 1 è passato da 2,5mg a 5mg.

Conclusioni. Il maggior numero di pazienti in trattamento con dabigatran fa pensare che la prescrizione sia stata fortemente orientata verso questa molecola in conseguenza del fatto che la sua commercializzazione ha preceduto quella delle altre. Il fatto, però, che nel periodo considerato il 7% dei pazienti trattati con dabigatran sia stato switchato verso rivaroxaban, mentre non è stato osservato il fenomeno contrario, è indicativo di una maggiore facilità di somministrazione (monosomministrazione giornaliera: l'unico dei 3 farmaci) e minori effetti collaterali. Apixaban, l'ultimo commercializzato, ha una prescrizione ancora piuttosto limitata.

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI LABA-ICS NELL'AV3

Claudia Salvucci, Laura Fazi, Margherita Lalli, Emanuela Mancinelli, Giulia Maria Marino
Servizio Farmaceutico Territoriale, ASUR Marche,

AV3, Macerata, Camerino e Civitanova Marche

Introduzione. I beta 2 agonisti long-acting (LABA) in associazione a corticosteroidi inalatori (ICS) sono raccomandati per la terapia di controllo dei pazienti asmatici (linee guida GINA) e dei pazienti affetti da BPCO (linee guida GOLD). Obiettivo di questo lavoro è quello di valutare l'appropriatezza prescrittiva di tali farmaci nell'AV3-ambiti di Macerata, Camerino e Civitanova Marche.

Materiali e metodi. Utilizzando il portale web Apoteke gold® sono stati ottenuti i dati di consumo e di spesa relativi alle prescrizioni in convenzionata dell'anno 2014 delle associazioni LABA-ICS rispettivamente nei pazienti con età maggiore o uguale a 40 anni (primo gruppo), più probabilmente affetti da BPCO, e minore di 40 anni (secondo gruppo), più probabilmente affetti da

asma. I pazienti sono stati classificati in occasionali e aderenti alla terapia d'associazione in relazione ad una copertura terapeutica inferiore al 20% oppure uguale o superiore all'80%. Tale copertura è stata calcolata dividendo le DDD consumate nell'anno in esame per 365 giorni e moltiplicando quindi per 100.

Risultati. Nell'AV3 la spesa netta per le associazioni LABA-ICS è aumentata del 4% dal 2013 al 2014. Queste sono state prescritte rispettivamente a 8237 pz di età maggiore uguale a 40 anni, con un consumo di 1.133.835 DDD e una spesa netta di 2.182.386 € e a 1679 pz di età inferiore a 40 anni, con un consumo di 138.630 DDD e una spesa netta di 244.684 €. La percentuale dei pazienti occasionali è risultata del 47% nel primo gruppo e del 66% nel secondo mentre la percentuale degli aderenti è stata, rispettivamente, del 14% e del 3%. Le associazioni con i consumi (DDD) più alti sono state salmeterolo/fluticasone (57% nel primo gruppo e 66% nel secondo) e formoterolo/beclometasone (30% nel primo gruppo, 24% nel secondo).

Conclusioni. Dall'analisi dei dati è emerso che l'aderenza al trattamento con le associazioni LABA-ICS è particolarmente bassa, soprattutto nei pazienti più giovani. I farmaci contenenti formoterolo/beclometasone, che presentano solo l'indicazione per l'asma, risultano tra i più utilizzati anche tra i pazienti di età maggiore uguale a 40 anni, più probabilmente affetti da BPCO. Al fine di migliorare l'appropriatezza si è deciso di elaborare ed inviare ai MMG un lavoro contenente indicazioni e spesa per DDD per ogni associazione.

D.G.R. REGIONE PUGLIA n. 216/2014 "APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI BIOTECNOLOGICI": APPLICAZIONE NELLA ASL LE

Daniela Giuda, Anna Sozzo, Francesca Baldari, Paola Civino, Simona De Marco, Paola Stasi, Caterina Montinari
Area gestione servizio farmaceutico, ASL, Lecce

Introduzione. La Regione Puglia, al fine di migliorare l'andamento della spesa farmaceutica, ha disposto interventi finalizzati all'uso del farmaco a brevetto scaduto. Con D.G.R. n.216/2014 la Giunta Regionale, coadiuvata dalla Commissione Appropriata prescrittiva regionale, ha fornito precise indicazioni per il trattamento di malattie gravi e debilitanti con terapie biotecnologiche, aventi costi molto elevati, valutando quale opportunità terapeutica i farmaci "biosimilari" (simili per qualità, efficacia, sicurezza al biologico di riferimento che ha perso il brevetto, commerciabili a prezzi inferiori rispetto agli originatori). I biosimilari autorizzati dall'EMA in commercio in Italia sono: Somatropina (ATC H01AC), Eritropoietine (ATC B03XA) e Fattori di Stimolazione delle Colonie (ATC L03AA). Per i pazienti sottoposti a nuovo trattamento ("naive"), il medico è tenuto a prescrivere il biosimilare, eccetto nei casi in cui, per documentata inadeguata risposta clinica del paziente (intollerabilità e/o inefficacia a precedente trattamento con biosimilare), il medico avvia la terapia con l'originator motivando la scelta terapeutica.

Materiali e metodi. L'Area Gestione Servizio Farmaceutico ASL LE ha previsto un monitoraggio dei farmaci di cui alla D.G.R. n.2016/2014 (eccetto somatropina, la cui distribuzione avviene in forma diretta, per cui la verifica dell'appropriatezza è effettuata, contestualmente all'erogazione, dalle Farmacie Ospedaliere/Territoriali). Il controllo è stato articolato in due fasi: disamina dei piani terapeutici (pt) e delle prescrizioni, per valutare l'applicazione delle disposizioni regionali nel territorio di competenza. Sono stati elaborati prioritariamente i dati dei pt redatti sul portale Edotto e quelli cartacei emessi a partire dal II° trimestre 2014.

Risultati. Dall'analisi dei pt è emerso un incremento della prescrizione di biosimilari; in particolare i pt di eritropoietina biosimilare a pazienti "naive" nel II° trimestre sono 42, nel III° trimestre 59, nel IV° trimestre 38. Per i Fattori di Stimolazione delle Colonie, la prescrizione di filgrastim a pazienti "naive" nell'ultimo trimestre 2014 è stata effettuata solo con il biosimilare. Il monitoraggio ha rilevato, però, la tendenza dei prescrittori a scegliere principi attivi per cui non esiste in commercio il corrispondente biosimilare, con aumento delle prescrizioni di darbepoetina, metossiipolietilenglicole-epoetina β , lenograstim, pegfilgrastim e lipegfilgrastim.

Conclusioni. La disponibilità di prodotti biosimilari rappresenta una grande opportunità per garantire a tutti i pazienti l'accesso a terapie ad alto costo, contribuendo alla sostenibilità economica del SSR. Poiché è obiettivo prioritario della Direzione Generale ASL LE incentivare l'applicazione delle disposizioni della D.G.R. n.216/2014, l'Area Gestione Servizio Farmaceutico sta procedendo al monitoraggio puntuale delle prescrizioni, evidenziando i casi di inadempimento.

VALUTAZIONE DEGLI SWITCH TERAPEUTICI DA AVK A NAO NELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE

Daniela Zavalloni,¹ Laura Fantini,² Anna Maria Resta,³ Fabio Ambrosini Spinella³

¹Agenzia regionale sanitaria, Regione Marche, Ancona

²Farmacia ospedaliera, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

³Farmacia territoriale, ASUR Marche, A.V.1 EX Z.T.3, Fano (PU)

Introduzione. L'immissione in commercio dei nuovi anticoagulanti orali (NAO), ha determinato un cambiamento radicale nella prevenzione delle complicanze da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), nel trattamento e nella prevenzione delle recidive della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), inquadrandosi come valida alternativa agli antagonisti della Vitamina K (AVK). La gestione dei NAO, con meno effetti collaterali, monitoraggi limitati e minori interazioni con terapie concomitanti rispetto agli AVK, ha portato un notevole incremento della loro prescrizione sia in pazienti naive che in pazienti precedentemente trattati con AVK.

Materiali e metodi. Utilizzando il sistema informatico amministrativo RecordData, sono stati valutati gli switch terapeutici da AVK a NAO e tra NAO nell'anno 2014. Lo switch verso dabigatran e apixaban è stato effettuato solo per l'indicazione della FANV, l'unica autorizzata nel 2014; lo switch verso rivaroxaban ha interessato anche la TVP e EP.

Risultati. Dei 2992 pazienti in trattamento con AVK, 2901 sono stati in terapia con Warfarin e 91 con Acenocumarolo; Dei 603 pazienti in trattamento con NAO, 360 sono stati in terapia con Dabigatran, 199 con Rivaroxaban e 44 con Apixaban. Gli switch da AVK (warfarin e acenocumarolo) a NAO sono stati 167 (il 5,6% della popolazione trattata con AVK), di cui: 162 (97% dei pazienti) sono passati da Warfarin a: Dabigatran (76 pazienti di cui 5 poi passati a rivaroxaban e 3 ad Apixaban), Rivaroxaban (68 pazienti), Apixaban (18 pazienti). 5 (3% dei pazienti) sono passati da Acenocumarolo tutti verso Dabigatran.

Conclusioni. Seppur i NAO siano ben tollerati con una compliance aumentata rispetto agli AVK, la riduzione del monitoraggio con INR nella maggior parte degli switch da AVK, rappresenta per la popolazione più anziana, indice di preoccupazione, in quanto percepita come una minor attenzione sulla propria salute. Si dovrebbero predisporre delle linee guida condivise che stabiliscano dei criteri uniformi per lo switch soprattutto per quelle categorie di pazienti che necessitano di maggior attenzione da parte del Clinico, del MMG e del Farmacista.

CLINICAL GOVERNANCE NEI PAZIENTI ANZIANI IN POLITERAPIA CRONICA

Antonio De Franco Iannuzzi

Servizio Farmaceutico Territoriale, ASP, Crotona (CZ)

Introduzione. L'interazione tra farmaci è uno degli aspetti della attività medica in cui appare maggiormente marcata la distanza tra l'evoluzione delle conoscenze teoriche e la possibilità di tradurre i risultati ottenuti in regola di comportamento clinico direttamente applicabile ai singoli pazienti. La prevenzione del rischio di interazione, in particolare, è uno degli interventi fondamentali a cui il farmacista è chiamato sempre più frequentemente. Il Servizio Farmaceutico Territoriale della Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di Crotona è da tempo attento alla clinical governance per la prevenzione dell'interazione tra farmaci nei pazienti anziani che seguono una politerapia per patologie croniche.

Materiali e metodi. Si è provveduto ad analizzare tutte le dispensazioni di farmaci di fascia A effettuate a pazienti ultrasessantacinquenni dalle farmacie convenzionate della ASP di Crotona nell'anno 2014. Le informazioni, ottenute attraverso l'integrazione dei dati provenienti dalle società Sirfin SpA (per il periodo Gennaio - Marzo 2014) e Consis SRL (per il periodo Aprile - Dicembre 2014), che hanno curato il controllo ricette per conto del Servizio Farmaceutico Territoriale, sono state utilizzate per predisporre dei questionari da sottoporre ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta ed agli specialisti del SSN al fine di valutare la loro conoscenza del rischio relativo alla interazione tra farmaci nei pazienti anziani in politerapia cronica.

Risultati. Nel periodo in esame il 79,8% dei pazienti (59,6% donne, 40,4% uomini) con età superiore o uguale a 65 anni è risultato in terapia con almeno 3 farmaci contemporaneamente. Tra tutte le combinazioni di farmaci prescritte ad un singolo paziente, il 24,2% presenta il rischio di almeno una interazione farmacologica. Le interazioni più frequenti sono risultate: ipercalcemia da diuretici risparmiatori di potassio e ACE inibitori (29,5%), nausea (27,1%), vomito (19,5%), aritmia da digitalici e

diuretici tiazidici (3,1%), arresto cardiaco da amiodarone e Ca-antagonisti (1,3%). Vi è da precisare che i risultati presentati non tengono conto del concomitante utilizzo di farmaci non rimborsati dal SSN o di differenti prodotti terapeutici.

Conclusioni. La possibilità per il medico prescrittore di essere informato in relazione ai propri pazienti che presentano rischi di interazione farmacologica può essere fondamentale da un punto di vista medico-legale. È bene poi ricordare che l'informazione ottenuta dal Servizio Farmaceutico può spingere il clinico ad aggiornarsi e, eventualmente, a rivedere la terapia a cui ha sottoposto il paziente, incrementando la qualità e l'appropriatezza dei trattamenti.

ASL TO1: MONITORAGGIO E CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI

Rossana Manzi,¹ Valeria Vinciguerra,² Michele Rinaldi,² Carla Rolle,²

¹Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Torino

²S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL TO1, Torino

Introduzione. Da molti anni il warfarin è l'anticoagulante orale di scelta per la prevenzione di ictus tromboembolico in pazienti con fibrillazione atriale. Tuttavia, l'immissione in commercio dei nuovi anticoagulanti orali per la fibrillazione atriale non valvolare (dabigatran, rivaroxaban, apixaban), i "NAO", ha reso disponibili ulteriori alternative terapeutiche. La prescrizione dei NAO è soggetta a piano terapeutico (PT) web-based AIFA, non consultabile dal Servizio Farmaceutico, a cura di cardiologi, internisti, neurologi, geriatri, ematologi di centri TAO. Scopo dello studio è individuare le criticità nei controlli sull'appropriatezza delle prescrizioni, monitorare consumi e costi.

Materiali e metodi. Sono state effettuate le seguenti azioni: 1) controllo delle prescrizioni spedite dalle farmacie convenzionate nel periodo gennaio-agosto 2014 ed elaborazione di un elenco di pazienti che nel periodo esaminato ha uno switch dal warfarin ai NAO; 2) richiesta a tutti i MMG dei PT non pervenuti in formato cartaceo o l'indicazione dei rispettivi centri prescrittori; 3) richiesta ai centri indicati dei PT mancanti; 4) richiesta ai centri dell'elenco dei medici abilitati alla redazione via web dei registri AIFA; 5) condivisione di protocolli operativi con le A.S.O. cittadine e incontri formativi con le équipes territoriali dei MMG.

Risultati. 1) Nel periodo considerato sono state spedite n. 3.026 prescrizioni di NAO, per un totale di n. 4.248 confezioni e una spesa pari a 277.427 euro. Il 92% delle prescrizioni è rivolto a pazienti residenti. Il farmaco più prescritto è stato il dabigatran. I pazienti con switch di terapia warfarin-NAO sono stati 204; le prescrizioni di NAO per questi pazienti erano tutte coperte da PT. 2) Sono state inviate ai MMG n. 526 richieste di PT non pervenuti in formato cartaceo o indicazione dei rispettivi centri. Le risposte ricevute sono state: n. 207 PT e n. 57 indicazioni del centro. 3) Delle n. 57 richieste inviate successivamente a 6 centri, sono pervenuti altrettanti PT; 4) I centri prescrittori individuati hanno fornito le seguenti informazioni relative agli specialisti abilitati: n. 11 specialisti per 2 strutture private accreditate, n.5 per il presidio ospedaliero dell'ASL e rispettivamente n. 32 e n. 118 per le 2 A.S.O., per un totale di n. 166 specialisti. 5) Sono stati organizzati: una prima riunione con le A.S.O. al fine di elaborare delle raccomandazioni generali sulla prescrizione di questi farmaci e contestualmente tre incontri formativi con i MMG.

Conclusioni. I NAO avranno un impatto economico crescente sulla spesa farmaceutica territoriale. Compito dell'ASL sarà quello di continuare le azioni già intraprese e illustrate nello studio.

PROFILO DI UTILIZZO DEI FARMACI PER LA SCLEROSI MULTIPLA

IN UNA FARMACIA TERRITORIALE PUGLIESE

Rita Silvestris,¹ Annalisa Pace,¹ Filomena Cavallera,²

¹Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Università di Bari

²Farmacia Territoriale, Distretto 4, Altamura (BA)

Introduzione. La Sclerosi Multipla (SM) è una malattia neurodegenerativa, caratterizzata da un processo infiammatorio, demielinizzazione e degenerazione assonale. Per questa patologia non esiste una cura risolutiva, ma è prevista la somministrazione di farmaci immunomodulanti in grado di ridurre le recidive e rallentarne la progressione. La prescrivibilità a carico del SSN di questi farmaci è regolata dalla Nota AIFA 65, aggiornata in G.U. n. 194 del 21/08/2012. Obiettivo dello studio è stato analizzare la tipologia di farmaci utilizzata tra quelli previsti dalla nota AIFA in base alla tipologia di paziente.

Materiali e metodi. Consultazione dei piani terapeutici cartacei relativi alla prescrizione dei farmaci immunomodulanti ai pazienti

afferenti al nostro Servizio di Farmacia Territoriale dal 1 Gennaio 2014 al 31 Dicembre 2014. Considerando 20 piani indicati come "prima prescrizione" e 104 "prosecuzioni di terapia" è stato realizzato uno studio di genere e di incidenze. Elaborazione finale con Excel.

Risultati. Dai PT si evince che i pazienti sono 124 : 42 di sesso maschile, con un'età media di 37,73 anni e 82 di sesso femminile, con un'età media di 43,72 anni. Sono presenti 21 diagnosi di Sclerosi Multipla Recidiva Remittente (SMRR), rispettivamente di 8 maschi e 13 femmine, con valori di EDSS compresi tra 1 e 5,5. Tra i pazienti di sesso maschile è emerso che 30 assumono Interferone beta-1a (11 Avonex, 7 Rebif 22mcg e 12 Rebif 44mcg), 3 assumono Interferone beta-1b (1 Betaferon,2 Extavia), 7 assumono Glatiramer acetato e 2 Fingolimod. Tra i pazienti di sesso femminile 43 assumono Interferone beta-1a (14 Avonex, 8 Rebif 22mcg e 21 Rebif 44mcg), 15 assumono Interferone beta-1b (13 Betaferon,2 Extavia), 13 assumono Glatiramer acetato e 11 Fingolimod.

Conclusioni. Nella nostra casistica l'età media abbastanza bassa risulta in linea con i dati di letteratura internazionale, essendo la SM considerata la seconda patologia neurologica per incidenza nei giovani adulti. Il confronto tra gli immunomodulatori mostra che il più prescritto è l'interferone beta-1a, con un'incidenza del 60% sulla popolazione totale analizzata, nonostante rappresenti, insieme all'interferone beta-1b e al Glatiramer acetato, uno dei farmaci con maggiori effetti collaterali. Interessante l'aumento delle prescrizioni di Fingolimod nel secondo semestre 2014, nei pazienti affetti da SMRR, dato legato non solo alla compliance in quanto terapia orale, ma anche alla sua recente approvazione come trattamento di prima linea, poiché è in grado di ridurre la frequenza delle recidive e la progressione della disabilità.

ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DEGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA NELL'ASL CN1

Valeria Manescotto, Cinzia Giordanengo, Lorena Silvestro, Stefania Mellano, Elga Cagliari

Farmacia Territoriale, ASL CN1, Cuneo

Introduzione. Dal rapporto OsMed gennaio-settembre 2014, emerge che il 45,3% dei pazienti che ha assunto nel 2014 gli inibitori della pompa acida (IPP) non è in possesso dei criteri definiti dalle Note AIFA 1 e 48 per la rimborsabilità in regime SSN. Considerato che i pazienti iniziano la terapia in ospedale o in ambulatorio, lo scopo del lavoro è stato analizzare le prescrizioni degli IPP nell'ASL CN1 e le eventuali inapproprietezze.

Materiali e metodi. Il consumo di IPP nel 2014 è stato ricavato dall'applicativo SFERA. Le prescrizioni di IPP sono state analizzate sia attraverso il database delle ricette dell'ASL CN1 (periodo disponibile: gennaio-ottobre 2014) sia attraverso il monitoraggio del 50% delle lettere di dimissione e dei consigli terapeutici inviati dai 5 presidi ospedalieri (II semestre 2014). L'appropriatezza prescrittiva è stata valutata in base alle indicazioni riportate su ciascuna lettera/consiglio.

Risultati. Nel 2014, il consumo di IPP nell'ASL CN1 è stato di 49 DDD/1000 abitanti (Piemonte: 76 DDD/1000 abitanti, Italia: 77 DDD/1000 abitanti). L'incremento rispetto al 2013 è stato dello 0,6%. Nel periodo gennaio-ottobre 2014, il 13,6% della popolazione dell'ASL CN1 (421.120 abitanti) ha ricevuto la prescrizione di almeno una confezione di IPP. Il 36,9% dei pazienti aveva un'età ≥ 75 anni mentre il 23,7% ≥ 80 anni (di questi lo 0,5% era ultracentenario). Nei 10 mesi considerati, l'11,3% dei pazienti ha ricevuto la prescrizione di una sola confezione di IPP. Nel II semestre 2014 sono stati analizzati 1.881 lettere/consigli. In totale sono stati prescritti 3.365 farmaci, di cui 563 (16,7%) classificati in fascia A con nota AIFA e/o PT. 454 (80,6%) farmaci sono risultati prescritti con l'indicazione di nota AIFA e/o PT coerente. Dei 109 farmaci prescritti in modo inappropriato, il 79% (86/109) era prescritto non in accordo alle note AIFA. Di questi, 59 erano IPP di cui 2 non verificabili poiché non era riportata l'indicazione alla prescrizione. 31/59 non rientravano in nota 48, 10 erano associati a EBPM, 9 a warfarin, 3 a cortisonici, 2 a NAO, 1 ad antibiotico e 1 a ticlopidina+EBPM.

Conclusioni. Nonostante la prescrizione di IPP nella nostra ASL sia inferiore a quella regionale e nazionale, dall'analisi delle prescrizioni SSN emerge un ampio uso occasionale che fa pensare ad un utilizzo in associazione a FANS in acuto o per disturbi gastrointestinali minori. Risulta poi diffuso l'utilizzo nella popolazione anziana: quasi un paziente ultraottantenne su 4 ha ricevuto almeno una prescrizione di IPP. Anche dalle lettere di dimissione ospedaliere si evidenzia un impiego spesso inappropriato degli IPP rispetto alla nota 1 (coprescrizione con EBPM, warfarin, NAO...), alla nota 48 (gastroprotezione in

politerapia, chemioterapia, gastriti/dispepsia...) e ai dosaggi previsti dalla scheda tecnica.

MONITORAGGIO DEI COSTI DEI FARMACI IN NOTA 65 SULLA SPESA FARMACEUTICA TOTALE NEL 2014

Annalisa Pace,¹ Rita Silvestris,¹ Filomena Cavallera,²

¹Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Università di Bari

²Farmacia Territoriale, Distretto 4, Altamura (BA)

Introduzione. La prescrivibilità a carico del SSN dei farmaci immunomodulanti per il trattamento della Sclerosi Multipla è regolata dalla nota 65. La tipologia di farmaci utilizzata, tra quelli previsti dalla nota AIFA, varia se la Sclerosi multipla è Recidivante Remittente (Interferoni beta-1a e beta-1b, Glatiramer acetato), Secondariamente Progressiva (Interferoni beta-1b) o SMRR grave (Fingolimod). Data l'elevata incidenza della patologia nella nostra regione (circa 4mila pazienti) obiettivo del lavoro è stato quello di valutare l'impatto economico nell'anno 2014 di questi farmaci, nel nostro Servizio di Farmacia Territoriale.

Materiali e metodi. Abbiamo esaminato i piani terapeutici relativi alla nota 65 pervenuti dal 1 gennaio al 31 dicembre 2014, verificandone l'appropriatezza e la corretta compilazione. Abbiamo estrapolato i dati economici di spesa con l'ausilio del sistema Edotto della Regione Puglia. Infine abbiamo calcolato la spesa reale dei farmaci in nota 65 effettivamente dispensati in distribuzione diretta, considerando il numero di mesi e cicli effettivi di terapia, compresi eventuali shift. L'elaborazione finale è stata effettuata con Microsoft Excel.

Risultati. Nell'anno preso in considerazione, la spesa farmaceutica totale derivante dai farmaci in nota 65 è stata di €1.810.288,15 circa il 29% della Spesa Farmaceutica totale. In particolare per l'Interferone 1-a la spesa è stata di € 1.265.795,89, rispettivamente € 212.288,412 per la specialità medicinale Avonex, €38.630,46 per Rebif 22 siringhe, €289.728,60 per Rebif 22 cartucce, € 243.943,02 per Rebif 44 siringhe, €481.205,40 per rebif 44 cartucce. Per l' Interferone beta-1b € 149292,00 rispettivamente € 115.920,00 per la specialità Betaferon e € 33.372 per Extavia. Per il Glatiramer acetato (Copaxone) €145.900,20 e per il Fingolimod (Gilenya) €249.300,00.

Conclusioni. Il farmacista ospedaliero ha il compito di assicurare non solo l'appropriatezza prescrittiva esaminando con accortezza i piani terapeutici, ma anche il monitoraggio continuo della spesa, elemento spesso trascurato dagli altri operatori sanitari. Per rendere più sostenibile la gestione economica della nostra Asl abbiamo valutato le spese legate a tutti i trattamenti terapeutici ed è emerso un dato molto rilevante: circa un terzo della spesa è dovuto ai farmaci per la Sclerosi Multipla. Il nostro lavoro quindi conferma la positività del passaggio di questi farmaci in distribuzione diretta tramite i servizi farmaceutici delle Asl, ai fini del contenimento della spesa farmaceutica.

FARMACIA CLINICA

ANALISI DELLE PROBLEMATICHE NELLA PROGRAMMAZIONE E REALIZZAZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO, NAZIONALE INDIPENDENTE

Erica Bianchini, Stefano Bianchi, Caterina Cazzorla, Paola Scanavacca,

Dipartimento farmaceutico interaziendale, AOU, Ferrara

Introduzione. L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara (AOUFE) ha sostenuto un progetto biennale per favorire il monitoraggio e il corretto svolgimento degli studi osservazionali1 aziendali. Il Servizio di Farmacia dell'AOUFE ha attivato (centro coordinatore) uno studio osservazionale su una categoria di medicinali biosimilari rispetto ai farmaci biologici di riferimento, con obiettivi di verifica sulle modalità di utilizzo e sicurezza nella pratica clinica, in pazienti con insufficienza renale cronica non dializzati. L'obiettivo di questo lavoro è di monitorare ed evidenziare le criticità riscontrate nei primi 11 mesi di conduzione dello studio osservazionale multicentrico, nazionale, no profit.

Materiali e metodi Il monitoraggio è stata svolta presso il Centro Coordinatore dell'AOUFE e sui 19 Centri Satelliti. Sono state eseguite due analisi nei primi undici mesi dello studio, (dall'ottenimento del parere unico nel Dicembre 2013 - Novembre 2014) per: determinare il tempo di valutazione necessario ai Comitati Etici Locali; individuare e gestire le problematiche riscontrate nei Centri per iniziare lo studio.

Risultati. Dall'analisi eseguita, tra i 19 Centri partecipanti è risultato: 10/19 Centri hanno effettuato la sottomissione ai Comitati Etici; 9/19 Centri si sono ritirati dallo studio prima della sottomissione ai Comitati Etici. Le cause del ritiro sono state: 4/9

per mancanza di personale competente; 4/9 mancanza di interesse; 1/9 sospensione del Comitato Etico Locale. Presso 10/19 Centri che hanno sottomesso i documenti dello studio ai Comitati etici il protocollo è stato valutato se il termine di 30 giorni per la notifica ai Centri è stato rispettato, in particolare 5/10 Comitati Etici hanno rispettato il periodo, 6/10 Comitati Etici non hanno rispettato i termini.

Conclusioni. Gli studi osservazionali sono un importante strumento per valutare appropriatezza prescrittiva e profilo di efficacia nella reale pratica clinica, permettono di valutare la sicurezza dei farmaci utilizzati nelle normali condizioni d'uso e su elevato numeri di soggetti. Tuttavia la natura stessa dello studio no profit si è rivelato un limite per lo svolgimento. Le criticità riscontrate in questo studio segnalano difficoltà di arruolamento, per mancanza di personale formato e dedicato nella conduzione, ma anche disomogeneità di valutazione ed organizzazione tra i Comitati Etici.

Bibliografia. 1.Decreto Ministeriale 17 Dicembre 2004, Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.

ANALISI SULL' IMPIEGO DI BOCEPREVIR E TELAPREVIR E PROSPETTIVE FUTURE CON SOFOSBUVIR E SIMEPREVIR

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

Introduzione. La Delibera della Giunta Regionale numero 2884 del 20 Dicembre 2012 individua i reparti di Malattie Infettive, Gastroenterologia e Medicina Interna, come centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali per l' epatite C e definisce i pazienti eleggibili alla triplice terapia (Interferone, Ribavirina, Telaprevir o Boceprevir), efficace nell' eradicazione del virus HCV genotipo 1, nei pazienti naive e resistenti alla terapia tradizionale. Si analizza l' andamento delle terapie dei pazienti arruolati negli anni 2013 e 2014, e si effettua un confronto tra i due farmaci in relazione all' esito della terapia (inteso come abbandono o completamento).

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i piani terapeutici consegnati in distribuzione diretta di Telaprevir e Boceprevir e valutati gli esiti in relazione alle richieste, i dati di spesa e di consumo. È stata utilizzata una tabella excel, in cui sono stati riportati, età, sesso del paziente, durata della terapia (prevista ed effettiva), indicazione terapeutica e interruzione o completamento della terapia.

Risultati. Sono stati presi in carico 57 pazienti, 42 maschi e 15 femmine (età media 56 anni). La spesa totale per i 57 pazienti è stata di 940306 euro (447315 euro per Telaprevir e 492991 euro per Boceprevir). 21 pazienti (36,84%) sono stati trattati con Telaprevir (33,33% naive e 66,67% già precedentemente trattati) e 36 pazienti (63,18%) con Boceprevir (30,55% cirrotici o null responder, 55,56% non cirrotici con precedenti fallimenti terapeutici, 13,89% naive). Dei pazienti trattati con Telaprevir, 3 (14,28%), hanno interrotto la terapia per fallimento terapeutico o insorgenza di eventi avversi. Di questi, 2 sono candidati alla terapia con sofosbuvir e simeprevir (1 dopo fallimento terapeutico e 1 dopo aver concluso la terapia). Dei pazienti trattati con Boceprevir, 18 (50%), hanno interrotto la terapia per fallimento terapeutico o insorgenza di eventi avversi. Di questi 6 sono candidati alla terapia con sofosbuvir e simeprevir (2 dopo fallimento terapeutico e 4 dopo aver concluso la terapia).

Conclusioni. Dal confronto delle due molecole per i pazienti arruolati risulta che un maggior numero di pazienti ha portato a termine la terapia con telaprevir rispetto a boceprevir. Al maggior successo della terapia si associa per il Telaprevir, una migliore compliance da parte del paziente dovuta alla minor durata del trattamento. A fronte dei risultati non del tutto soddisfacenti e dell'impatto economico di tali farmaci, si auspica un ulteriore e migliore riscontro di sofosbuvir e simeprevir nell' immediato futuro, affinché si abbia una maggiore percentuale di guarigione dall' epatite C.

USO DI MEDICINE NON CONVENZIONALI IN ONCOLOGIA

Elena Tenti,¹ Andrea Casadei Gardini,² Flavia Foca,³

¹Oncology Pharmacy Unit, ²Medical Oncology Unit, ³Biostatistic Unit, IRST IRCCS

Introduzione. Il numero di pazienti oncologici sottoposti a trattamento antitumorale che assumono medicine non convenzionali è in aumento. Tra i pazienti oncologici l'uso di