- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:06:04

precedenti trattamenti, 36,5% risultano Null-Responder, 25,4% Partial-Responder, 31,7% Relapser. 84,1% presenta un grado avanzato di fibrosi/cirrosi (F3-F4). 35 pazienti trattati con Boceprevir: 17 (48,5%) hanno interrotto il trattamento, di cui 12 per inefficacia, 5 per ADRs (2 hanno raggiunto comunque la SVR); 15 hanno concluso la terapia, di questi, 12 anche il follow-up (11 hanno raggiunto la SVR, 1 relapser in follow-up); 3 pazienti risultano ancora in trattamento. 29 pazienti trattati con Telaprevir (1 paziente è shiftato per intolleranza da Boceprevir): 14 (48,3%) hanno interrotto il trattamento, di cui 8 per inefficacia, 6 per ADRs (2 hanno raggiunto comunque la SVR); 13 hanno concluso la terapia, di questi, 12 anche il follow-up (10 hanno raggiunto la SVR, 2 relapser in follow-up); 2 pazienti risultano ancora in trattamento. Le ADRs gravi registrate sono: 4 rash cutaneo e 1 sindrome di Stevens-Johnson per Telaprevir, 3 per infezione (riconducibile al co-trattamento con interferone), 1 rash cutaneo, 2 nausea/vomito per Boceprevir.
Conclusioni. Nell'attesa di monitorare la conclusione del follow-up degli ultimi 5 pazienti, i dati evidenziano un tasso di SVR in linea con le attese dei Trial registrativi, considerando che i pazienti trattati presentano un quadro clinico più severo (quota di F3/F4 maggiore) rispetto ai trial. 27 pazienti non hanno raggiunto la guarigione e per questo si dovrà valutare un nuovo ciclo di trattamenti con i farmaci di seconda generazione.
Bibliografia. Zeuzem ES et al. Telaprevir for retreatment of HCV infection. N Engl J Med 2011;364:2417-28. Bacon BR et al. Boceprevir for previously treated chronic HCV genotype 1 infection. N Engl J Med 2011;364:1207-17.

STUDI CLINICI E MEDICINA DI GENERE

Elisabetta Isidori, Pamela Giambastiani,
Maria Polvani, Luana Dal Canto
AOU Pisana, Pisa

Introduzione. Quello che si può affermare con certezza sulla medicina di genere è che esistono pochi dati e differenze enormi e che gli studi clinici sono stati condotti, almeno fino ad oggi, quasi esclusivamente su un solo genere. La medicina infatti ha studiato le malattie e condotto le sperimentazioni sui farmaci riferendosi quasi sempre al mondo maschile, ma le attuali conoscenze scientifiche confermano ormai l'esistenza di differenze genetiche, anatomiche, fisiologiche, oltre che a differenze sugli stili di vita, sport, alimentazione, fattori sociali e culturali tra uomo e donna. Il nostro lavoro si propone di analizzare la ricerca di genere negli studi no profit del nostro ospedale.
Materiali e metodi. Sono stati ricercati gli studi no profit approvati dal Comitato Etico del nostro ospedale nel periodo gennaio-aprile 2015, per verificare se i criteri di inclusione e gli obiettivi fossero rivolti ad indagare le differenze di genere.
Risultati. Dei 36 studi no profit approvati dal Comitato Etico nel periodo considerato, l'83% prevedono un arruolamento di pazienti di entrambi i sessi, ma non è mai specificata una proporzione tra uomini e donne e dunque tali studi potrebbero arruolare pazienti di un unico sesso ed estrapolare i dati per entrambi. Da notare che negli studi condotti sul carcinoma mammario (11%) è previsto sempre un arruolamento di sole donne e che tutti gli studi non analizzano i risultati per fasce di età, tranne uno studio di farmacovigilanza che viene condotto su pazienti di età superiore ai 65 anni. L'unica sperimentazione no profit che prevede l'arruolamento di bambini è uno studio condotto su pazienti affetti da una malattia rara.
Conclusioni. Parlare di medicina di genere rappresenta una innovazione della medicina, pertanto diventa necessario sensibilizzare la ricerca di genere per ottenere studi sui farmaci in relazione al sesso e alle diverse fasi della vita, coinvolgendo anche i Comitati Etici affinché la componente femminile negli studi clinici sia sempre più rappresentata, essendo ormai noto che i metodi utilizzati nelle sperimentazioni e le successive analisi risentono di una prospettiva maschile che sottovaluta le variabili di genere.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA

ANALISI RETROSPETTIVA DELLE PRESCRIZIONI DI ANTIBIOTICI AD ALTO COSTO NELL' AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA

Elena Lamura, Rosaria GR Polo, Michele Gatti, Vincenzo Moretti
Farmacia Interna, AOU Ospedali Riuniti di Ancona

Introduzione. In un contesto ospedaliero polispecialistico il controllo dell'uso degli antibiotici riveste un ruolo cruciale per la rapida risoluzione dell' infezione e per la riduzione dei costi di gestione del paziente infetto. Ai fini di una migliore valutazione dell' utilizzo clinico e dei costi delle terapie antibiotiche ad ampio spettro e sistemiche, la Farmacia dell' A.O.R. di Ancona effettua un costante monitoraggio annuale di queste prescrizioni, mediante il modello di richiesta nominativa degli antibiotici ad alto costo a uso endovenoso,revisionato nell'anno2010.
Materiali e metodi. Tutti gli antibiotici inclusi nel PTO possono essere prescritti con la richiesta informatizzata ad eccezione degli antibiotici ad alto costo per uso endovenoso (daptomicina, linezolid, tigeciclina), per i quali è prevista la richiesta nominativa e motivata. Le informazioni contenute nelle richieste nominative dell' anno 2014 sono state raccolte in un database e analizzate,utilizzando il programma Excel.
Risultati. La Farmacia ha ricevuto nell'anno 2014 n.1021 richieste, di cui 43 % per tigeciclina, 37 % per linezolid, 20 % per daptomicina. Circa la metà delle prescrizioni, è avvenuta su base empirica specialmente per linezolid (232 prescrizioni), mentre la terapia mirata è stata applicata soprattutto per tigeciclina (50% su n.221 prescrizioni). L'analisi delle U.O. da cui sono pervenute le richieste ha evidenziato che il maggior impiego è stato effettuato nelle terapie intensive di anestesia e rianimazione (260 prescrizioni) con maggior impiego di linezolid (139 prescrizioni). DalleU.O. di malattie Infettive sono pervenute191 prescrizioni con maggior impiego di daptomicina,dai reparti di medicina n. 106 prescrizioni , dai reparti di chirurgia (epatica, pancreatica, toracica, d'urgenza) n. 91 prescrizioni con alto impego di tigeciclina. La tipologia di patologia diagnosticata alla maggior parte dei pazienti a cui sono stati somministrati gli antibiotici monitorati è la polmonite (20%), seguono la sepsi (6,1%), l'endocardite (5%) e l' infezione da E.coli (3,5%). 94 prescrizioni non riportano la diagnosi e se la terapia è mirata o empirica e solo in quattro prescrizioni è stato riportato che la scelta dell'antibiotico è stata guidata dalla consulenza infettivologica. La durata media delle terapie è stata di 6 giorni, sebbene in diversi pazienti ripetuta sino a 10 giorni.
Conclusioni. Appare evidente dai dati raccolti che la sorveglianza sulle richieste personalizzate degli antibiotici ad alto costo è necessaria per elaborare strategie volte a un uso razionale, per garantire tutti i pazienti la terapia corretta.

ANALISI FARMACOEPIDEMIOLOGICA E PROFILO DI SICUREZZA ED EFFICACIA DEL TICAGRELOR NELLA TERAPIA ANTIAGGREGANTE

Sebastiana Di Pietro,[1] Giovanna Nobile,[2] Maria Giuseppina Cali',[2] Paola Terzo,[1]
[1]Ospedale Lentini, [2]P.O Trigona Noto, ASP, Siracusa,

Introduzione. La terapia antiaggregante nei pazienti con sindromi coronariche acute e/o sottoposti a rivascolarizzazione coronarica percutanea con impianto di stent ha rappresentato negli ultimi anni il trattamento cardine per la prevenzione di nuovi eventi. Il ticagrelor rappresenta il capostipite di una classe di inibitori diretti del recettore piastrinico ADP P2y12; la molecola si lega in maniera reversibile al recettore piastrinico e, a differenza di clopidogrel e prasugrel, non necessita di processi di biotrasformazione. Obiettivo del lavoro è effettuare un analisi farmacoepidemiologica dei pazienti in trattamento con Ticagrelor, tracciare un profilo di sicurezza-efficacia del farmaco e valutare la possibile insorgenza di nuovi eventi durante o dopo la terapia.
Materiali e metodi. Abbiamo analizzato tutti i piani terapeutici pervenuti presso la Farmacia Ospedaliera da Agosto 2012 ad Aprile 2015. I parametri presi in considerazione sono stati: età, sesso, aderenza terapeutica, eventuale sospensione del trattamento (volontaria o dovuta a cambio di terapia), possibili effetti collaterali. Per verificare l'insorgenza di nuovi eventi cardiovascolari durante il periodo di trattamento o in un periodo successivo, abbiamo effettuato un'analisi elettronica incrociata tra i pazienti che hanno ritirato almeno una volta ticagrelor presso la Farmacia Ospedaliera del distretto Nord dell'ASP e le cartelle elettroniche di ricovero dell'UTIC durante l'arco di tempo oggetto di studio.
Risultati. I pazienti che hanno attivato un PT sono stati in totale 433 (70,64% maschi). Nel corso degli anni si è assistito ad un rapido aumento delle prescrizioni: 41 pazienti arruolati per il 2012, 153 nuovi pazienti nel 2013, 162 nel 2014 mentre per l'anno in corso è stimato la presa in carico di circa 200 nuovi pazienti. Del totale dei pazienti complessivamente arruolati il 41,80% ha completato i 12 mesi di trattamento previsti, il 39,63% è ancora in trattamento mentre il restante 18,57% ha interrotto la terapia. Per quest'ultimi si ipotizza una sospensione volontaria o il trasferimento presso altro centro, in quanto indagini ulteriori hanno accertato che non c'è stata una rivalutazione della patologia. Il 67% dei pazienti ha ritirato il farmaco con regolarità; da rilevare, inoltre, che solo nel 1,15% dei casi si è presentato un nuovo evento cardiovascolare.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:06:04

Conclusioni. Questo studio ha dimostrato che l'incidenza della patologia è aumentata significativamente nel corso degli anni in esame. Come rilevato dal regolare ritiro del farmaco nei 12 mesi, l'aderenza dei pazienti al trattamento è potenzialmente buona. La percentuale dell'insorgenza di nuovi eventi risulta bassa, facendo suppore una buona efficacia del farmaco.

ANALISI EPIDEMIOLOGICA E DI FARMACOUTILIZZAZIONE SULL'OSTEOPOROSI

Silvia Vecchio, Carlo Cerra, Laura Cavazzi, Tiziana Merlo,
Michele Tringali, Laura Da Prada, Valentina Poggi,
Rita Cursano, Mirosa Dellagiovanna
Dip. Rete distrettuale e del farmaco, ASL, Pavia

Introduzione. L'età media della popolazione dell'ASL di Pavia risulta superiore a quella Regionale e l'assistenza farmaceutica per le patologie croniche rilevanti, tra cui l'osteoporosi, assorbe il 70% delle risorse.L'osteoporosi è una patologia diffusa che provoca indebolimento delle ossa con fratture della colonna vertebrale, femore e polso; circa 5 milioni di italiani ne soffrono e buona parte di essi sono donne adulte. Al fine di identificare le differenze di genere, l'impatto di spesa e la sicurezza dei farmaci per l'osteoporosi è stata svolta un'analisi di studio della patologia, stratificata per età e sesso.

Materiali e metodi. Dal data warehouse aziendale sono stati estratti i dati 2008-2012, relativi ai pazienti con età ≥ 40 anni. I casi vengono individuati attraverso prestazioni "traccianti" di ricovero, di specialistica ambulatoriale e di farmaceutica: Prestazioni ambulatoriali: visita ortopedica con diagnosi 733.0 (osteoporosi) - 733.1 (frattura patologica); DEXA (densitometria ossea). Ricoveri Ospedalieri: SDO con diagnosi 733.0 - 733.1. Farmaceutica: utilizzo di farmaci - nota 79. Dalla RNFV sono state rintracciate le ADR per lo stesso periodo temporale.

Risultati. Il campione così selezionato è rappresentato da 20.000 pazienti di cui l'89% femmine. Nelle femmine i casi incidenti di osteoporosi si sviluppano più precocemente (60-79 anni) e in numero superiore (□5000 vs □ 1000) rispetto ai maschi (70-79 anni). Il 39% delle femmine e il 49% dei maschi sono in terapia con farmaci- nota79 di cui l'alendronato risulta il più prescritto. L'aderenza alla terapia appare maggiore nelle femmine (55%), in età menopausale, rispetto ai maschi (45%). A fronte di un numero di pazienti femminili sestuplicato rispetto a quello maschile (6871 vs 1067) la spesa media per i farmaci è di poco superiore per le femmine (235 € vs 203€). La Spesa pro-capite per prestazioni specialistiche è maggiore nei maschi. La frattura delle vertebre con elevata riospedalizzazione risulta la più frequente per entrambi i sessi mentre quella di omero e femore comporta maggior riospedalizzazione per il sesso maschile. Sono state segnalate due ADR da ranelato di stronzio, non gravi (diarrea, prurito) che coinvolgono due femmine di 75 anni.

Conclusioni. I risultati rivelano notevoli differenze di genere e di età che influiscono profondamente sulle modalità in cui la patologia si sviluppa, viene diagnosticata e affrontata dal paziente e dimostrano che tali diversità condizionano l'efficacia della terapia. Tale analisi dimostra quindi l'importanza di studiare le differenze tra uomo e donna nelle differenti fasce di età nelle patologie croniche ed in particolare l'osteoporosi, malattia di genere.

DALLA MEDICINA DI GENERE ALLA PERSONALIZZAZIONE DEI PERCORSI UTILIZZANDO IL METODO DEL TRACCIANTE FARMACO O DEVICE

Rita Cursano, Silvia Vecchio, Tiziana Merlo,
Laura Cavazzi, Laura Da Prada, Michele Tringali,
Valentina Poggi, Mirosa Dellagiovanna
Dip. Rete distrettuale e del farmaco, ASL, Pavia

Introduzione. Lo studio delle differenze di genere è inteso non solo in chiave anatomo-fisiologico-biologico-funzionale, ma anche psicologico-socioculturale inoltre, la maggior parte delle EBM sono trasposizioni al femminile di conoscenze ottenute su campioni promiscui, pertanto si è effettuata una verifica nella normale pratica clinica

Materiali e metodi. Sono stati avviati tre progetti per evidenziare criticità e peculiarità nel comportamento prescrittivo e nella percezione del servizio offerto.Utilizzando il metodo del "tracciante" farmaco o dispositivo "sentinella" sono stati individuati parametri predittori della bontà dei tre percorsi realmente attuati:1.assistiti portatori di stomia nell'ambito di un PDTA volto anche alla rilevazione degli stili di vita e della percezione del servizio e del supporto offerto;2.percorso prescrittivo integrato H/T di pazienti in trattamento con Inibitori della Protein Chinasi; 3.pazienti affetti da osteoporosi

Risultati. 1.L'imbarazzo nel rispondere all'intervista telefonica ha reso necessario ricorrere solo a pazienti sensibilizzati (soci-ASIP) e, comunque solo dopo 3 tentativi, ha risposto il 2,6% degli assistiti(13f e 12m). Tutti i maschi riferiscono di avere ricevuto sufficienti informazioni, soddisfatto solo il 36 % delle donne. Per gli aspetti gestionali, le donne non ricevono assistenza dalla famiglia (ADI 16% m, 54% f). In ambito sentimentale e sociale, gli uomini negano variazioni nel rapporto di coppia, le donne si differenziano ed alcune evidenziano problemi superabili. Infine, mentre il campione maschile percepisce più disagi nel viaggiare e nel praticare attività sportiva dopo stomizzazione, l'alimentazione è problematica per tutti. 2.A partire da una patologia ad alto costo si è fotografato tutto il profilo prescrittivo evidenziando differenze di genere (in particolare per questi pazienti vi è un maggiore utilizzo di oppioidi (15% in più per m). Per entrambi i sessi elevata prescrizione di antiipertensivi anche per bilanciare un effetto avverso che caratterizza l'intera classe. 3.L'osteoporosi riguarda 20.000 assistiti in ASL (89,9%f). La massima aderenza alla terapia è raggiunta dalle donne tra i 50-59 anni. La frattura patologica delle vertebre risulta l'evento più frequente (9%m, 2%f). La frattura di omero, femore ecc comporta una riospedalizzazione in misura maggiore nei maschi

Conclusioni. L'elaborazione di una metodica che, attraverso un tracciante, individua le criticità e le peculiarità dei singoli percorsi-clinico-assistenziali, persegue l'obiettivo del superamento dei limiti del modello assistenziale, organizzativo e gestionale, orientandolo verso una risposta ai bisogni reali calibrando le risorse in ragione delle differenti esigenze di genere e individuali. Anche il silenzio imbarazzato per una stomia se riceve una risposta può incidere favorevolmente sull'obiettivo comune: il successo terapeutico

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE DEI NUOVI FARMACI PER L'HCV NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SALERNITANA

Vita Maglio, Olga Nesterenko, Maria Alfieri,
Maria Giovanna Elberti, Grazia Maria Lombardi
Farmacia, AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno

Introduzione. Dal 5 dicembre 2014 sono in commercio in Italia per il trattamento dell'epatite C, due nuovi farmaci: il sofosbuvir e il simeprevir, ai quali è stato attribuito rispettivamente il requisito di innovatività terapeutica importante e potenziale. In ottemperanza al Decreto Regionale n.20/2015, l'intero ciclo terapeutico viene erogato in distribuzione diretta dalla Farmacie dei Centri prescrittori individuati dalla regione, previa acquisizione del modello unico di prescrizione regionale e del piano terapeutico web based AIFA.Il sofosbuvir è prescrivibile per malattia avanzata, con grado di fibrosi F3, con cirrosi Child A o Child B, per pazienti con genotipo 1, 2, 3,4, 5 e 6, per pazienti nel post-trapianto o pazienti candidati a trapianto.Il simeprevir, come il sofosbuvir, è un antivirale diretto, da utilizzare in associazione o ad un altro antivirale, alla ribavirina e/o all'interferone, per pazienti con genotipo 1 o 4, anche con malattia non avanzata F0-F2.

Materiali e metodi. Al fine di verificare l'appropriatezza prescrittiva e monitorare i consumi, le prescrizioni pervenute presso la nostra Farmacia, sono state registrate in apposito database in file Excel, riportando per ogni singolo paziente, età, sesso, Unità Operativa, Medico Prescrittore, Genotipo virale, terapia farmacologia e costo terapia per singolo paziente. Si è proceduto all'analisi dei dati e al calcolo del relativo costo medio terapia.

Risultati. Nel primo mese di distribuzione del farmaco Sofosbuvir (aprile 2015), sono afferiti 38 pazienti, di cui 34 pazienti in terapia con ribavirina (range 800 mg-1200 mg) e 4 pazienti con associazione ribavirina - interferone alfa 2b/2a. Il genotipo virale prevalente è il numero 2 (22 pazienti 58%). Nel mese di maggio 2015 sono afferiti 51 pazienti, di cui 49 in trattamento con Simeprevir e Sofosbuvir, e 3 pazienti con Simeprevir e Ribavirina (range 800 mg - 1200 mg). Il genotipo virale prevalente è il numero 1b (42 pazienti 81%). Il costo medio di una terapia mensile di Sosfobuvir in associazione con Ribavirina è di euro € 12.344,39. Il costo medio di una terapia mensile di Simeprevir in associazione con Sofosbuvir e Ribavirina è di € 18.944,39.

Conclusioni. Grazie ai dati raccolti nel nostro database è stato possibile effettuare una stima della spesa nei prossimi sei mesi che si calcola pari a € 8.643.315,72. A breve saranno disponibili in Italia nuovi farmaci per il trattamento dell'epatite C cronica. Alla luce di ciò ci proponiamo di completare l'analisi per valutare il possibile risparmio per il SSN derivante dall'utilizzo dei nuovi farmaci.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:06:04

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI THC:CBD (1:1) PRESSO L'AZIENDA SANITARIA LOCALE (AUSL) 8 DI AREZZO

Susanna Picciolini, Silava Oliverio, Romina Castellani, Clelia Donati Sarti, Valeria Ziccardi, Maria Pupita, Daniela Morisciano, Giandomenico Petrucci, Anna Minasi
Farmacia ospedaliera, AUSL 8, Arezzo

Introduzione. I cannabinoidi sono un opportunità terapeutica per il controllo dei sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non rispondono efficacemente ai trattamenti con i comuni medicinali antispastici. Il delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) e cannabidiolo (CBD) (Sativex) si è dimostrato in grado di alleviare i sintomi nelle prime quattro settimane di trattamento; è un farmaco stupefacente in Tabella II sez. B e soggetto a monitoraggio AIFA sulla piattaforma web. Obbiettivo del presente lavoro è l'analisi delle prescrizioni.

Materiali e metodi. A partire da settembre 2013 nella nostra azienda è iniziata la prescrizione e dispensazione della specialità medicinale Sativex. Tutte le prescrizioni sono state effettuate dallo specialista Neurologo con Ricetta Non Ripetibile Limitativa, corredata dalla richiesta generata attraverso la piattaforma web del Registro Farmaci sottoposti a Monitoraggio AIFA. I dati registrati sono stati estrapolati ed analizzati.

Risultati. Da settembre 2013 hanno iniziato il trattamento 46 pazienti. Di questi 28 pazienti (61%) ha ottenuto un beneficio terapeutico; 18 pazienti (39%) ha terminato la terapia per inefficacia del farmaco. Dei 18 pazienti che hanno terminato la terapia: 14 pazienti hanno sospeso il farmaco dopo il un mese; 2 pazienti dopo due mesi; 2 pazienti dopo tre mesi. È interessante notare che il numero degli spray giornalieri richiesti per ottenere l'effetto terapeutico nella pratica clinica, in 11 pazienti (25%) è inferiore ai 7 spray indicati in scheda tecnica. Del campione di pazienti analizzato: 34 sono donne, 12 sono uomini.

Conclusioni. Dai dati raccolti emerge che la percentuale di pazienti che ha ottenuto un beneficio terapeutico pari al 61% si discosta leggermente dai dati provenienti dall'esperienza clinica post-marketing, in cui il Sativex si dimostra efficace in circa il 70% dei pazienti. Nei trattamenti a lungo termine è dimostrato il perdurare degli effetti benefici, senza la necessità di aumentare il dosaggio e con un basso rischio di effetti collaterali indesiderati. Nel 25% di tali pazienti sono necessari un numero di spray giornalieri inferiori a 7 per ottenere il controllo della sintomatologia. Nei pazienti invece che hanno terminato il trattamento per inefficacia nel 23% dei casi la terapia è terminata alla fine del secondo e terzo mese di terapia.

Bibliografia. 1. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Sativex. 2. Minghetti P, Marchetti M. Legislazione Farmaceutica, Sesta edizione. Milano: Casa Editrice Ambrosiana, 2010. 3. Minghetti P, Pozzilli M, Di Marzo V. La gestione in ospedale di un farmaco a base di Fitocannabinoidi. Verona: Casa Editrice MAYA Idee, 2014.

BIOSIMILARI DI AGENTI STIMOLANTI L'ERITROPOIESI E FATTORI STIMOLANTI LE COLONIE GRANULOCITARIE: STUDIO MULTICENTRICO RETROSPETTIVO DI POPOLAZIONE NEGLI ANNI 2009-2013

Ilaria Marcianò,[1] Ylenia Ingrasciotta,[2] Francesco Giorgianni,[1] Jenny Bolcato,[3] Roberta Pirolo,[3] Alessandro Chinellato,[3] Claudia Pagliaro,[4] Michele Tari,[4] Rosa Gini,[5] Maria Carmela Santarpia,[6] Achille Patrizio Caputi,[1] Gianluca Trifirò[1]
[1]Medicina Clinica e Sperimentale, [6]Patologia Umana, Università di Messina
[2]AOU G. Martino, Messina; [3]ULSS 9 di Treviso; [4]ASL di Caserta
[5]Agenzia Regionale di Sanità Toscana, Firenze

Introduzione. Gli agenti stimolanti l'eritropoiesi (ESAs) sono principalmente indicati nel trattamento dell'anemia associata a insufficienza renale cronica o a chemioterapici; i fattori stimolanti le colonie granulocitarie (G-CSFs) sono approvati per il trattamento della neutropenia in pazienti con HIV/cirrosi epatica o sottoposti a trapianto di midollo osseo/fegato/rene o neutropenia chemioterapico-indotta. Per entrambi i farmaci, dal 2007 sono disponibili i biosimilari. Obiettivo dello studio è analizzare il profilo prescrittivo degli ESAs e dei G-CSFs in tre aree geografiche italiane, dove sono state attuate differenti politiche sanitarie per promuovere l'impiego di biosimilari.

Materiali e metodi. I dati sono stati estratti dalle banche dati amministrative della Regione Toscana e delle Aziende Sanitarie Locali di Caserta e Treviso. È stato condotto uno studio retrospettivo di farmacoutilizzazione negli anni 2009-2013, caratterizzando gli utilizzatori e calcolando prevalenze d'uso (stratificate per indicazione d'uso, centro ed anno di calendario) e switching pattern (biosimilari ed originator).

Risultati. Sono stati trattati con ESAs 43.419 pazienti, di cui 37.580 (86,6%) erano naive. La prevalenza d'uso ha mostrato un trend crescente nel periodo 2009-2011 (2,9-3,4/1.000 abitanti), con una riduzione negli anni successivi (3,0/1.000 ab. nel 2013). La proporzione di utilizzatori di biosimilari è cresciuta dall'1,8% (2010) al 35,1% (2013), con un aumento più significativo a Treviso (0-45,0%) e in Toscana (0,7-37,6%), rispetto a Caserta (7,5-22,9%).Considerando i G-CSFs, i pazienti trattati negli anni in studio erano 13.407, dei quali 13.075 (97,5%) risultavano naive. La prevalenza d'uso di G-CSFs ha mostrato un trend in crescita nel periodo in studio, con un aumento significativo nel primo periodo (0,3-0,9/1.000 ab. dal 2009 al 2012), per poi mantenere un valore costante nel 2013 (0,9/1.000 ab.). La proporzione di utilizzatori di biosimilari è complessivamente aumentata nei cinque anni, ad eccezione di Caserta, che ha registrato una riduzione tra il 2012 ed il 2013 (61,7-24,7%).Durante il primo anno di trattamento, frequente è risultato lo switch tra i diversi ESAs (16,3%), soprattutto verso l'originator (83,4% del totale degli switchers), e tra i vari G-CSFs (21,0%), in particolare verso il biosimilare (41,3% del totale degli switchers).

Conclusioni. Negli anni in studio, la prevalenza d'uso degli ESAs si è ridotta, a differenza di quella dei G-CSFs, ma in entrambi i casi l'uso di biosimilari è significativamente aumentato, seppure in misura diversa nelle tre aree considerate, a seguito delle politiche sanitarie adottate. Risultano necessarie nuove strategie per incrementare la penetrazione dei biosimilari sul mercato e per armonizzare interventi di politica sanitaria efficaci volti ad ottimizzare la spesa farmaceutica.

EFFETTO A BREVE TERMINE SULL'EMOGLOBINEMIA IN UTILIZZATORI DI AGENTI STIMOLANTI L'ERITROPOIESI: NESSUNA DIFFERENZA TRA BIOSIMILARI ED ORIGINATOR

Ylenia Ingrasciotta,[2] Ilaria Marcianò,[1] Francesco Giorgianni,[1] Andrea Fontana,[7] Valentina Ientile,[1] Jenny Bolcato,[3] Roberta Pirolo,[3] Alessandro Chinellato,[3] Domenico Santoro,[1] Maria Carmela Santarpia,[6] Achille Patrizio Caputi,[1] Gianluca Trifirò,[1]
[1]Medicina Clinica e Sperimentale, [6]Patologia Umana, Università di Messina
[2]AOU G. Martino, Messina; [3]ULSS 9 di Treviso; [4]ASL di Caserta
[5]Agenzia Regionale di Sanità Toscana, Firenze
[7]Unità di Biostatistica, IRCCS Casa Sollievo Sofferenza, S. Giovanni Rotondo (FG)

Introduzione. I biosimilari dell'epoetina alfa sono in commercio in Europa a partire dal 2007. Ad oggi, pochi studi post-marketing hanno investigato l'efficacia di agenti stimolanti l'eritropoiesi (ESAs), confrontando i biosimilari vs. gli originator. Obiettivo di questo studio di popolazione è la valutazione ed il confronto tra originator e biosimilari degli ESAs degli effetti a breve termine sull'emoglobinemia in pazienti affetti da insufficienza renale cronica (IRC) o cancro in un'Unità Locale Socio Sanitaria (ULSS) del Nord Italia.

Materiali e metodi. È stato condotto uno studio retrospettivo di coorte negli anni 2009-2013, utilizzando la banca dati amministrativa dell'ULSS 9 di Treviso come fonte dati. Sono stati identificati i trattamenti incidenti (no dispensazione di ESA nei sei mesi precedenti) con ESA con almeno una registrazione di Hb entro un mese prima dell'inizio del trattamento (Index Date - ID) ed un'altra tra il secondo ed il terzo mese dopo l'ID e classificati sulla base dell'indicazione d'uso (IRC e cancro) e tipo di ESA (biosimilare o originator) dispensato all'ID. A tre mesi dall'inizio del trattamento è stato valutato e confrontato tra biosimilare ed originator il consumo di ESA, definito come numero di dosi definite giornaliere (DDD: mediana±range interquartile (IQR)), l'effetto sul livello di Hb ed il delta Hb (ΔHb), definito come differenza dei valori di Hb pre-post trattamento. Gli utilizzatori di EAS sono stati classificati, in non-responsivi (ΔHb<0 g/dl), responsivi (0<ΔHb≤2 g/dl) ed altamente responsivi (ΔHb>2 g/dl) e sono stati identificati i fattori predittivi di risposta.

Risultati. Complessivamente, sono stati identificati 753 trattamenti incidenti, dei quali 441 (58,6%) per IRC e 312 (41,4%) per cancro. È stato rilevato un consumo simile in DDD sia nell'IRC (mediana originator: 89,0; IQR: 54,0-142,4; mediana biosimilare: 80,0, IQR: 48,0-120,0; p-value= 0,323) che nel cancro (mediana originator: 270,0; IQR: 160,0-436,5; mediana biosimilare: 320,0, IQR: 160,0-480,0; p-value= 0,843). Non è stata osservata nessuna differenza statisticamente significativa tra originator e biosimilare nel ΔHb ottenuto (<2 g/dl) sia nell'IRC (p-value=0,669) che nel cancro (p-value= 0,507), né nella responsività al trattamento (IRC: p-value= 0,734; cancro: p-value=0,496).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:06:04

Conclusioni. Non è stata dimostrata alcuna differenza sull'effetto a breve termine sull'emoglobinemiatra ESA biosimilari ed originator in questo studio di popolazione, sia nel trattamento di IRC che di cancro a fronte di un consumo sovrapponibile di farmaco. Alla luce di tali risultati, sia nel trattamento di IRC che di cancro, gli ESA a minor costo dovrebbero essere prescritti, indipendentemente dal fatto che siano originator o biosimilari.

INCIDENZA REALE DELLA AMILOIDOSI NELLA ASL9 GROSSETO E SPESA FARMACEUTICA CORRELATA

Giuliano Polichetti, Alessandro Bellucci, Marco Giannini, Gianluca Leonardo Lacerenza, Maria Giulia Martellucci, Emanuela Peluso, Fabio Lena
Dip. Politiche del Farmaco, ASL9, Grosseto

Introduzione. Le amiloidosi sono un gruppo di malattie rare generate dal deposito in vari tessuti di proteine anomali in forma di fibrille. La diversità delle proteine che causano i vari tipi di amiloidosi (circa 20) determina le scelte terapeutiche, i risultati e i costi per le ASL che gestiscono le terapie per questi pazienti. I casi di Amiloidosi in Italia sono circa 800/anno, di questi quasi il 20% è del tipo amiloidosi TTR (ATTR), patologia causata da una mutazione genetica della transtiretina (prodotta principalmente dal fegato) con funzioni di trasporto della vitamina A e della tiroxina. La mutazione determina il deposito irreversibile della proteina alterata nei tessuti con danno al sistema nervoso periferico ed autonomo. Nella ATTR la terapia farmacologica ha l'obiettivo di ridurre il potenziale effetto lesivo della proteina anomala ed il farmaco di elezione è il Tafamidis Meglumine (Vyndaqel®). Obiettivo dello studio è analizzare l'incidenza di questa malattia nella popolazione della nostra ASL e valutare la spesa del trattamento.

Materiali e metodi. Consultazione applicativo Buisness Object (BO): estrazione dati erogazione diretta per il farmaco Vyndaquel. L'elaborazione ha riguardato il periodo gennaio 2013 – maggio 2015. A seguire elaborazioni per raggiungere l'obiettivo descritto. I dati di incidenza della patologia sono estratti dal Centro per l'Amiloidosi del Policlinico S. Matteo di Pavia, i dati demografici sono estratti dai dati ISTAT 2014.

Risultati. I pazienti affetti da ATTR in carico presso la nostra Azienda Sanitaria (popolazione di circa 226.00 abitanti) risultano due, un numero molto al di sopra di quella che dovrebbe essere l'incidenza media (1/350.000). Il Vyndaqel® ha un costo medio ad unità posologica di 412,50 euro, pari ad un costo medio mensile di 12.375,00 euro ed annuale di 148.500,00 euro a paziente. Il trattamento di soli due pazienti affetti da ATTR determina un costo medio annuo per il solo farmaco Vyndaqel® di 297.000,00 euro.

Conclusioni. In conclusione la casualità di avere sul proprio territorio due dei pazienti affetti dalla rara ATTR e la necessità di trattamento farmacologico con l'unico farmaco approvato per questa patologia influisce in modo abnorme sulla nostra spesa farmaceutica. Sarebbe utile che tali dati venissero tenuti in conto durante l'assegnazione dei fondi farmaceutici alle ASL, in modo da permettere di disporre di fondi necessari al trattamento di patologie che sono classificate come rare, ma che a volte possono esserlo meno in un territorio rispetto ad un altro.

FOCUS SUI MICRORGANISMI MDR ISOLATI IN DUE AREE CRITICHE DI ASSISTENZA

Mario Domenico Luigi Moretti,[1] Eleonora Serra,[2] Stefano Cortese,[1] Andrea Piana,[3] Ida Iolanda Mura,[3] Grazia Maria Rita Moretti,[1] Maria Elena Sanna[1]
[1]Farmaceutico, AOU, Sassari
[2]Chimica e Farmacia, [3]Scienze biomediche, Università, Sassari

Introduzione. L'antibioticoresistenza sta assumendo rilevanza mondiale; in Italia sono stimati 5.000 - 7.000 decessi annui riconducibili ad infezioni nosocomiali, con un costo superiore a 100 milioni di euro. In questo lavoro vengono esaminati i dati delle indagini microbiologiche eseguite su campioni prelevati da pazienti ricoverati in due aree critiche (Rianimazione e Pneumotisiologia) nel periodo compreso tra Ottobre 2013 e Ottobre 2014, focalizzando l'attenzione sul costo delle terapie attuate nei confronti dei microrganismi multiresistenti.

Materiali e metodi. Sono stati esaminati 275 campioni biologici prelevati da pazienti con infezioni sistemiche, di cui 111 dell'apparato respiratorio e 164 relative a setticemie. I dati microbiologici e di sensibilità nei confronti degli antimicrobici sistemici, sono stati elaborati attraverso l'utilizzo del database MERCURIO. La spesa correlata ai trattamenti è stata determinata dai flussi NSIS.

Risultati. Le indagini microbiologiche hanno evidenziato la presenza di microorganismi resistenti in 222 campioni di isolati. In particolare il numero più elevato di questi è stato riscontrato nei campioni prelevati da pazienti della Rianimazione (ottantatre per cento contro settantasette per cento della Pneumotisiologia). Tra i ceppi resistenti si evidenziano Pseudomonas aeruginosa (35 campioni), Acynetobacter baumannii (14) e Mycobacterium tuberculosis (13). Le infezioni da Pseudomonas aeruginosa multiresistente hanno comportato un incremento dei tempi di degenza di circa dieci giorni ed il trattamento con almeno due antibiotici (betalattamici antipseudomonas o ciprofloxacina in associazione con amikacina). Il costo medio dei soli trattamenti antimicrobici è stato di circa 130 euro. Le infezioni da Acynetobacter baumannii, ricontrate sia in Rianimazione sia in Pneumologia, nel sessantaquattro per cento dei casi sono risultate sensibili alla sola colistina, il cui costo per ciclo di terapia di dieci giorni è pari a 77 euro. Le infezioni da Mycobacterium tuberculosis multiresistente hanno richiesto trattamenti prolungati e simultanei con numerosi farmaci tra cui, oltre agli antitubercolari di prima linea, antibiotici off label (linezolid) e farmaci importati (clofazimina, etionamide, terizidone e streptomicina) con un incremento notevolissimo della spesa (da 63 euro ad oltre 3400 euro).

Conclusioni. I dati raccolti evidenziano che la resistenza agli antibiotici ha determinato una maggior complessità delle cure per la necessità di ricorrere a seconde e terze linee di trattamenti, con medicinali non presenti sul mercato italiano e/o utilizzati al di fuori delle indicazione terapeutiche autorizzate. Le conseguenze della multiresistenza implicano l'allungamento dei tempi di degenza, con un complessivo aumento di costi, ed una maggiore possibilità di fallimenti terapeutici.

Bibliografia. ECDC/EMEA Joint Technical Report: The bacterial challenge: time to react. Stockholm; 2009.

INCREMENTO NELL'UTILIZZO DI FARMACI ANTITUBERCOLARI ED ACCESO DI PAZIENTI IMMIGRATI EXTRACOMUNITARI IN AMBITO OSPEDALIERO

Valentina Cascone,[1] Antonio Giuliano,[1] Francesca Di Perna,[2] Giuseppa Rizza[1]
Farmacia ospedaliera, ASP, Ragusa
[2]Scienze del farmaco e prodotti per la salute, Università, Messina

Introduzione. In Italia, negli ultimi dieci anni il numero di casi di TBC in persone immigrate è aumentato in modo significativo, parallelamente all'aumento degli immigrati. Un problema rilevante per il controllo della diffusione della TBC è rappresentato dalla capacità del Servizio Sanitario Nazionale di diagnosticare tempestivamente la malattia sia nei pazienti italiani che in quelli stranieri soprattutto in soggetti immigrati da Paesi ad alta endemia tubercolare. In ambito ospedaliero è stato riscontrato un notevole aumento dei consumi di farmaci antitubercolari. Scopo dello studio è valutare la tipologia di farmaci utilizzati e l'incremento percentuale di pazienti extracomunitari trattati per tale patologia.

Materiali e metodi. Per gli anni 2013 e 2014 sono stati analizzati i consumi di farmaci antitubercolari in ambito ospedaliero e calcolati i consumi in DDD (dose definita die); sono state inoltre valutate, per lo stesso periodo, le prescrizioni effettuate in primo ciclo di terapia per diagnosi TBC, ed estrapolato in particolare quelle indirizzate a pazienti extracomunitari.

Risultati. Per tutti i farmaci in uso, in ambito ospedaliero e in distribuzione diretta, è stato riscontrato nel 2014 rispetto al 2013 un incremento dei consumi in DDD: etambutolo +193%, isoniazide +222%, rifampicina +160%; sono stati inoltre utilizzati i farmaci clofazimine e terizidone di importazione estera per il trattamento di un caso multiresistente alle terapie convenzionali; in dettaglio nell'ambito della distribuzione diretta per il primo ciclo di terapia a pazienti extracomunitari: etambutolo +233%, isoniazide 146%, rifampicina +560%; il numero di pazienti extracomunitari sul totale di pazienti a cui sono stati dispensati farmaci in primo ciclo di terapia con diagnosi di TBC è di 17 su 78 (22%) nel 2013 e 62 su 135 (46%) nel 2014, con un incremento percentuale di +24%.

Conclusioni. Nonostante, secondo i dati pubblicati recentemente dall'Istituto Superiore di Sanità, si registri globalmente, una diminuzione dell'incidenza di TBC di circa l'1,5% per anno tra il 2000 e il 2013, i dati analizzati risultano in controtendenza; ciò in considerazione del fatto che le strutture sanitarie ospedaliere e territoriali si trovano coinvolte a dover fronteggiare l'emergenza sbarchi di immigrati, nelle coste del territorio provinciale. Azioni fondamentali, per la prevenzione, per la cura e per contrastare il fenomeno della resistenza farmacologica dovrebbero consistere: nel focalizzare gli sforzi maggiori per combattere la TBC nelle aree ad alta priorità; nell'aumentare l'impegno politico, inclusi fondi per mettere in atto gli interventi preventivi, di controllo e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:06:04

per sostenere la ricerca e lo sviluppo di nuovi test diagnostici, nuovi farmaci e terapie.

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE DEGLI ANTIDIABETICI CON VALUTAZIONE DELL'ADERENZA DEGLI IPOGLICEMIZZANTI ORALI NELL'ASL NAPOLI 2 NORD

Antonio Casciotta, Antonio Cavallaro, Stefania Rostan, Carmine Forte, Vincenzo D'Agostino
Dipartimento farmaceutico, ASL NA 2 Nord, Napoli

Introduzione. Analisi di farmacoutilizzazione degli antidiabetici con valutazione dell'aderenza degli ipoglicemizzanti orali.

Materiali e metodi. Sono state rilevate, dal database aziendale, con l'ATC A10 le prescrizioni delle ricette spedite in convenzionata nell'anno 2014 degli antidiabetici e, dalle DRG, il numero di assistiti ricoverati per diabete. Per avere un scenario prescrittivo completo, per genere e classe di età, è stata eseguita un'analisi di farmacoutilizzazione su tutti gli assistiti a cui, almeno una volta in un anno, è stato prescritto un farmaco antidiabetico. I soggetti entrati nella coorte per l'analisi di farmacoutilizzazione sono 66.824, di cui 56.515 (84%) hanno utilizzato ipoglicemizzanti orali e di questi 10.556 (19%) sono risultati gli utilizzatori occasionali (tra la prima e l'ultima prescrizione è intercorso un periodo di tempo inferiore o uguale 28 giorni) e sporadici (durante tutto il periodo di osservazione ha ricevuto solo 1 o 2 confezioni di bifosfonati l'anno). Per misurate l'aderenza del trattamento farmacologico sono stati considerati solo gli utilizzatori cronici. L'indicatore utilizzato per misurare l'aderenza al trattamento degli ipoglicemizzanti orali è il medication-possession-ratio (MPR) che è stato stratificato per classi di età ed in quattro classi percentuali.

Risultati. Su un totale di 45.959 assistiti il 26%, molto al di sotto della media nazionale 61,7% (Osmed 2014), è risultato aderente (percentuale di assistiti che hanno ricevuto in un anno una quantità di farmaco pari ad almeno 300 giornate di terapia ossia 300DDD-MPR-365_80%) mentre il 74% è risultato non aderente. I dati delle DRG rilevano che in un anno ci sono stati 167 assistiti ricoverati per diabete (42% uomini - 58% donne), con una età media di 60 anni per gli uomini e 64 anni per le donne. L'analisi dei consumi per sesso ed età mostra un utilizzo marginale di questi farmaci in età pediatrica e fino alla classe 35-39, per poi aumentare in maniera esponenziale con una prevalenza d'uso più alta negli uomini. Si osserva un'inversione di prevalenza nella classe 70-74 che diviene più alta per le donne, con un massimo 32% nella classe d'età maggiore di 75 anni.

Conclusioni. Si riscontra una ridotta aderenza al trattamento, il 74% dei pazienti nel corso dell'anno riceve un trattamento occasionale e sporadico, incoerente con il trattamento cronico richiesto per questa patologia. Inoltre, emerge un numero di ricoveri maggiore per il sesso femminile 58% che, dai dati di farmacoutilizzazione, risulta aver fruito di un minor ricorso al farmaco.

IL REGISTRO GH DEL VENETO QUALE OPPORTUNITÀ PER MONITORARE L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E GOVERNARE LA SPESA FARMACEUTICA

Francesca Naccari,[1] Cinzia Minichiello,[1] Giovanna Scroccaro,[3] Margherita Andretta,[4] Chiara Roni,[3] Marika Torbol[2] Paola Facchin,[1]
[1]Registro Malattie Rare, [2]Unico sul Farmaco, Coordinamento Regionale, Regione Veneto
[3]Settore Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici del Veneto
[4]Servizio Farmaceutico Territoriale, AULSS 20, Veneto

Introduzione. I preparati a base di ormone della crescita (GH) sono prodotti biotecnologici ad alto costo indicati nei disturbi della crescita in età pediatrica e nei pazienti adulti con marcato deficit di questo ormone. L'alto potenziale di rischio e l'elevato costo di questi farmaci rendono necessario uno stretto monitoraggio del loro impiego. La nota AIFA 39 ha provveduto a limitare la prescrizione del GH a carico SSN in base a determinati parametri clinici e auxologici in funzione dell'età del soggetto. In ottemperanza alla normativa nazionale in Veneto, con DGR 2170/2008, è stata istituita la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH. Dal 2013 è stato implementato il Registro Regionale GH (RRGH) quale strumento di monitoraggio a priori delle prescrizioni nel rispetto dei parametri stabiliti dalla Nota, governando la spesa e nel contempo supportando il percorso del paziente.

Materiali e metodi. Il RRGH è un registro web-based che connette in rete le diverse figure professionali coinvolte (medici, farmacisti, membri Commissione), fornendo a ciascuna la condivisione, in tempo reale, della cartella clinica del paziente. Esso permette la prescrizione in linea del GH, e degli altri trattamenti concomitanti, con controlli a priori dei parametri della Nota 39, le richiesta di autorizzazione, e la scelta della Farmacia Ospedaliera di residenza che lo distribuirà che vede in tempo reale la richiesta e le altre informazioni sul paziente e provvede poi all'erogazione.

Risultati. Sono attualmente in linea 965 Piani Terapeutici per 680 pazienti (393 pediatrici, 287 adulti): 29% in meno rispetto a prima dell'attivazione del RRGH, indice di una migliore appropriatezza prescrittiva. Le prescrizioni in richiesta di autorizzazione alla Commissione Regionale, valutate tutte positivamente, sono il 10%: il 59% sono prescrizioni off-label per patologia, il 14% per dosaggio e il 27% non rispettano i parametri della Nota 39. L'80% del totale degli usi off-label è prescritto a pazienti pediatrici (prevalentemente in soggetti con Idiopatic Short Stature). La spesa regionale per il GH si è ridotta di circa il 23% dall'utilizzo del RRGH. Esiste un trend favorevole verso l'uso del biosimilare, che rappresenta il 12% delle prescrizioni.

Conclusioni. Il RRGH è un importante strumento per la selezione dei pazienti eleggibili al trattamento e la presa in carico globale di questi. Esso garantisce l'appropriatezza prescrittiva assicurando il contenimento della spesa, ma nel contempo garantendo il trattamento a chi ne abbisogna.

Bibliografia. 1.Determinazione n. 616/2014: Nota AIFA 39. 2.DGRV N. 2170 del 08/08/2008.

STUDIO RETROSPETTIVO DELLE PRESCRIZIONI DEI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NAO)

Nicoletta Avola, Debora Sgarlata, Giovanna Cacciaguerra
U.O.C. Farmacia, P.O. Umberto I, ASP, Siracusa

Introduzione. In base alle direttive AIFA la prescrizione dei NAO viene effettuata dai centri proscrittori attraverso la compilazione del Piano Terapeutico (P.T.), in cui sono riportati dati del paziente, nome del prescrittore, farmaco, indicazione terapeutica, dosaggio, posologia, data di prescrizione, durata del P.T. con allegato l'ecocardiogramma. La dispensazione dei farmaci viene effettuata dalla farmacia ospedaliera dopo presentazione del P.T. e il farmacista è chiamato a partecipare al percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale dei pazienti, tramite il monitoraggio e la gestione della terapia. L'obiettivo del lavoro è stato analizzare l'indicazione terapeutica di utilizzo, la cronicità di impiego, la diffusione e l'efficacia dimostrata.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i P.T. di Xarelto, Pradaxa, Eliquis prescritti dal 01/01/2014 al 10/05/2015.

Risultati. I P.T. sono stati prescritti a 105 pazienti, 63 femmine, 42 maschi, 51 pazienti con più di 75 anni, le prescrizioni sono state: 41 di Xarelto, la validità del P.T. è stata in 28 di 52 settimane e in 13 di 48 settimane, 32 con dosaggio di 20mg/die e 8 di 15mg/die; 26 di Pradaxa, la validità del P.T. è stata in 23 di 52 settimane e in 3 di 48 settimane, 14 con dosaggio di 220mg/die e 12 di 300mg/die, a causa di ADR una paziente ha ricevuto una prima prescrizione di 300mg/die di Pradaxa per passare successivamente a Xarelto; 38 di Eliquis, la validità è stata in tutti di 52 settimane, 30 con dosaggio di 10mg/die e 8 di 5mg/die. L'indicazione terapeutica è stata la prevenzione dell'ictus ed embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da FANV, eccetto che in 5 P.T. di Xarelto con l'indicazione del trattamento e la prevenzione della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare nell'adulto. 7 pazienti hanno completato il P.T. senza averlo rinnovato, 5 pazienti hanno avuto un rinnovo del P.T. di Xarelto.

Conclusioni. Le prescrizioni sono state per il 39% di Xarelto, 25% di Pradaxa e 36% di Eliquis, tali differenze possono essere dovute al diverso periodo di entrata in commercio dei farmaci. Il 49% dei pazienti è stato con più di 75 anni e in tutti i casi i pazienti hanno aderito correttamente alla terapia, dimostrando l'efficacia dei farmaci somministrati. Solo in un caso il paziente ha dovuto cambiare il p.a. La cronicità di impiego, considerando il numero di pazienti a cui è stato rinnovato il P.T., è del 12,2% dei casi per lo Xarelto, e del 42% dei pazienti che hanno completato il P.T.

EROGAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA ALLE STRUTTURE SANITARIE RESIDENZIALI PSICHIATRICHE: MODALITÀ ATTUATIVE PRESSO LA ASL RMG E FARMACOUTILIZZAZIONE

Guglielmo Montarani,[1] Laura Boniventi,[1] Marisa Latini,[1] Antonella Tufo,[2] Iovino Antonietta[1]
[1]Interaziendale del farmaco, ASL RMG, Roma
[2]Farmacovigilanza Regione Lazio, Roma

Introduzione. La Regione Lazio nel 2014 ha disciplinato la modalità di erogazione dell'assistenza farmaceutica, da parte

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:06:04

della ASL competente territorialmente, a favore degli assistiti a carico a Strutture di Trattamento Psichiatrico Intensivo Territoriale (STPIT) e a Strutture Residenziali Terapeutico Riabilitative Intensive (SRTR int.), per i farmaci di classe A ed H e C attinenti alla patologia, presenti in gara regionale/aziendale. Il piano terapeutico redatto in primis dal DSM di residenza e successivamente dai sanitari della struttura, dovrà indicare il nome del principio attivo, dosi, modi e tempi di somministrazione. Lo scopo di questo lavoro è analizzare le classi di farmaci utilizzati da queste strutture in modo da avere un quadro complessivo dell'andamento prescrittivo.

Materiali e metodi. Nel territorio della ASL Roma G le sopraccitate Strutture sono presenti unicamente presso la Casa di Cura Colle Cesarano–Tivoli, presso tale struttura sono presenti n.30 posti letto di STPIT e 20 di SRTR int. L'ASL RMG ha centralizzato tutte le attività , presso la Farmacia Territoriale Aziendale della Casa della Salute di Palombara Sabina (RM). La procedura prevede sia il ritiro programmato quindicinale da parte delle strutture psichiatriche, delle terapie necessarie . che lo scarico sul sistema informatico aziendale Farmed . I dati ricavati sono riferiti al primo semestre e sono espressi in percentuali di unità posologiche per classe ATC

Risultati. Dall'analisi dei dati per classi di ATC, emergono i seguenti risultati: ATC-STPIT: A-apparato gastrointestinale e metabolismo 7,4%; B-sangue e organi emopoietici 6,7%; C-sistema cardiovascolare 3,60%; H-preparati ormonali sistemici 1,0%; J-antinfettivi uso sistemico 0,4%; M-sistema muscoloscheletrico 0,50%; N-sistema nervoso 78,5%; V-tutti gli altr prodotti terapeutici 1,9% di cui: Classe N : N03-antiepilettici 48,54%;N04-antiparkinson 2,66%; N05-psicolettici 48,3%; N06-psicoanalettici 0,7%; N07-dipendenza alcool 0,1%. ATC-SRTR: A 10,7%; B 6,7%; C 2,8%; H 0,9%; J 0,2%; M 0,7%; N 74,5%; V 1,5% di cui: Classe N : N03-antiepilettici 48,21%;N04-antiparkinson 2,60%; N05-psicolettici 47,99%; N06-psicoanalettici 1,0%; N07-dipendenza alcool 0,2%.

Conclusioni. Le classi di farmaci erogati ai due reparti sono percentualmente sovrapponibili e come ci si aspettava i farmaci prevalentemente usati sono quelli della classe N, in particolare gli antiepilettici utilizzati nel trattamento degli episodi di mania correlati al disturbo bipolare e gli psicolettici nella loro funzione antipsicotica utilizzati nella schizofrenia, mania e disturbo bipolare. Dai risultati attenuti si può dedurre che questo metodo centralizzato ha fornito un maggior controllo dell'uso del farmaco garantendo così una corretta appropriatezza prescrittiva.

ADERENZA ALLE RACCOMANDAZIONI AZIENDALI DI PROFILASSI ANTIBIOTICA PERIOPERATORIA NELLA CHIRURGIA DI ELEZIONE DEL COLON RETTO

Caterina Cazzorla,Daniela Fedele, Rossella Carletti, Paola Scanavacca
Farmacia, AOU di Ferrara

Introduzione. L'impiego degli antibiotici nella profilassi delle infezioni chirurgiche rappresenta circa il 50% del consumo ospedaliero di queste molecole nei reparti di chirurgia e il loro eccessivo ed inappropriato utilizzo favorisce l'insorgenza di antibiotico-resistenza. La nostra Azienda Ospedaliero-Universitaria ha registrato nel 2010 un elevato consumo di antibiotici (DDD per 1000 gg di degenza), e il maggior consumo si è avuto nel dipartimento chirurgico. È stato condotto un audit con lo scopo di misurare l'applicazione delle linee guida della profilassi antibiotica perioperatoria nella chirurgia di elezione del colon retto nelle UU.OO. di Chirurgia Generale.

Materiali e metodi. Sono stati individuati dai dati amministrativi delle SDO tutti i pazienti sottoposti a intervento chirurgico colon rettale nelle UU.OO. di chirurgia generale nel primo semestre 2010 e 2013. Dopo la definizione dei criteri e degli standard di riferimento da analizzare, il gruppo di lavoro ha predisposto una scheda per la raccolta dei dati riportati nelle cartelle cliniche ed anestesiologiche dei pazienti inclusi. I risultati sono stati confrontati con gli standard di riferimento.

Risultati. Nel primo semestre del 2010 e del 2013 presso le UU.OO. dell'azienda sono stati sottoposti ad intervento chirurgico di elezione per patologia del colon-retto rispettivamente 62 e 83 pazienti di ambo i sessi. Il 98.4% dei pazienti (61/62) nel 2010 e il 96% (71/74) nel 2013 hanno rispettato il primo criterio di appropriatezza del antibiotico impiegato con uno scostamento dallo standard rispettivamente del -1.6% e del -4%. Il 74.2% (46/62) nel 2010 e 86% (62/72) nel 2013 hanno rispettato il secondo criterio ovvero hanno ricevuto la somministrazione della prima dose entro 60 minuti dall'incisione con uno scostamento dallo standard rispettivamente di – 25.8% e – 14%. Infine il terzo criterio, ovvero la somministrazione dell'ultima dose entro le 24 ore del postoperatorio, è stato rispettato dal 16.1%(10/62) nel 2010 e dal 64% (46/72) nel 2013 con uno scostamento rispettivamente del -83.9% e -36%.

Conclusioni. Si sono ottenuti risultati molto vicini agli standard in entrambe le valutazioni per quanto riguarda il primo criterio. Rispetto alla valutazione dei dati del 2010, nel 2013 si è verificato un miglioramento, anche se non significativo, delle somministrazioni della prima dose di antibiotico e un netto miglioramento per quanto riguarda la somministrazione dell'utlima dose nel post operatorio. L'audit clinico si è dimostrato essere uno strumento di miglioramento della qualità nell'assistenza al paziente. A tal fine è ritenuto un elemento fondamentale il continuo coinvolgimento e confronto fra i professionisti.

REGIONE SICILIA D.A. 540/14 SULL'UTILIZZO DEI FARMACI ORIGINATORI O BIOSIMILARI A MINOR COSTO: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CATANIA

Olga La Camera, Vincenzo Inzirillo, Lorenzo Nicolosi
Strutturale del Farmaco, A.S.P. di Catania

Introduzione. L'impatto sulla spesa farmaceutica dei farmaci biotecnologici è sempre più rilevante. La perdita della copertura brevettuale ha aperto la strada ai biosimilari, farmaci simili ma non identici agli originator, dotati di pari efficacia tollerabilità e minor costo. Il consumo di biosimilari in Italia è basso rispetto a paesi come Germania o Francia e nella Regione Sicilia (da dati del 2013) risulta inferiore al dato nazionale. A tal proposito quest'ultima con il Decreto Assessoriale n. 540/14 ha determinando nuove misure per promuovere l'utilizzo del biologico a minor costo nei pazienti naive, ovvero soggetti mai trattati o esposti a nuova terapia dopo adeguato periodo di washout. L'obiettivo è fare una prima verifica, attraverso l'analisi dei consumi e il monitoraggio delle prescrizioni, dell'aderenza a tale disposizione da parte dei medici prescrittori nella provincia di Catania.

Materiali e metodi. L'A.S.P. attraverso il Dipartimento del Farmaco ha condotto un'attività informativa con l'invio ai Centri prescrittori sia del modello di piano terapeutico allegato al D.A., comprensivo del campo a supporto della terapia a maggiore costo, che di uno schema riepilogativo di confronto costi/DDD dei farmaci per facilitare la prescrizione a minor costo. Sono stati analizzati consumi e spesa di epoetine (ATC B03XA) e fattori di crescita (ATC L03AA) con i dati estrapolati dal programma Business Obbject e i dati presenti sulla piattaforma Web-DPC confrontando il 2013 con il 2014. Per una valutazione del profilo di sicurezza sono state monitorate le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) tramite il servizio di Farmacovigilanza.

Risultati. Dai dati analizzati emerge quanto segue: L'epoetine biosimilari mostrano il 181% di incremento per il Binocrit (4171 pezzi nel 2013 e 11725 nel 2014) e il 242% per il Retacrit (3821 pezzi nel 2013 e 13087 nel 2014). Il filgrastim biosimilare mostra l'incremento del 57% (987 pezzi nel 2013 e 1549 nel 2014). Il risparmio ottenuto sulla spesa totale per le due categorie ATC B03XA e L03AA è di euro 1.347.092 e 220.933 nell'anno 2014 vs 2013. Nel 2013 non è stata registrata nessuna scheda di ADR nel 2014 sono state registrate 4 schede.

Conclusioni. Dai risultati ottenuti si riscontra un incremento nell'uso del biosimilare che evidenzia maggiore sensibilità alla razionalizzazione della spesa confermando pertanto il recepimento del suddetto Decreto Regionale. È auspicabile il raggiungimento di una maggiore appropriatezza prescrittiva al fine di liberare risorse utili a consentire le terapie a un maggior numero di pazienti mantenendo la sostenibilità del Sistema Sanitario.

Bibliografia. D.A.540/14. disponibile sul sito http://ptiregione.sicilia.it

L'INCIDENZA DI USO DEI FARMACI BIOLOGICI NELLA PRATICA CLINICA CORRENTE: UN ANALISI A PARTIRE DAI DATABASE SANITARI

Marilena Romero,[1] Patrizia Di Iorio,[1] Stefania Melena,[2]
[1]Scienze Mediche, orali e biotecnologiche, Sezione di Farmacologia, Università G. D'Annunzio, Chieti-Pescara
[2]Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale, Regione Abruzzo

Introduzione. I farmaci biologici hanno determinato un significativo miglioramento nel trattamento delle malattie infiammatorie reumatiche e gastrointestinali. Il numero di farmaci disponibili continua a crescere, ma le valutazione comparative di efficacia ed in particolare le informazioni sulla sicurezza dei nuovi farmaci sono carenti. In tale contesto, risulta interessante conoscere la frequenza di uso di tali farmaci nella pratica clinica corrente. Obiettivo del lavoro è rilevare quanti sono i pazienti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:06:04

naïve al trattamento con biologici e quali farmaci vengono utilizzati.
Materiali e metodi. Studio osservazionale trasversale realizzato con l'uso dei data base sanitari: anagrafica assistiti e archivio delle prescrizioni farmaceutiche, relativi agli anni 2011-2013. I dati riguardano 1.300 abitanti della Regione Abruzzo. I pazienti nuovi al trattamento con biologici, identificati a partire dall'anno 2012, sono stati definiti come quei pazienti che l'anno precedente alla prima prescrizione di farmaco biologico non avevano ricevuto prescrizioni di tali farmaci.
Risultati. Un totale di 2234 pazienti ha ricevuto almeno una prescrizione di biologici nel periodo di studio 2011-2013. I pazienti incidenti, che hanno ricevuto per la prima volta un farmaco biologico sono stati complessivamente 694, di cui 385 nel 2012 e 309 nel 2013. La percentuale dei nuovi trattati è risultata pari al 31% dei pazienti trattati con biologici (694/2234paz). Il farmaco più utilizzato nei due gruppi di pazienti nuovi al trattamento con biologici è stato l'Adalimumab (44%; 303/694paz) seguito dall'Etanercept (27.4%; 190/694paz) e dall'Infliximab (13.3%; 92/694paz). I farmaci di più recente immissione sul mercato (Cerolizumab, Tocilizumab, Ustekinumab) sono utilizzati nel 13.3% (92/694paz) dei pazienti. Non si sono osservate differenze nel rank dei farmaci utilizzati tra i due gruppi di pazienti incidenti (2012 vs 2013), anche se si è osservato un lieve decremento nell'uso dei "vecchi e nuovi biologici" a favore di Abatacept e Golimumab che hanno mostrato un considerevole aumento nella percentuale di uso passando, rispettivamente, dall'1,0% e 9,2% dei nuovi trattati nel 2012 al 5.8% e 12,9% dei nuovi trattati nel 2013.
Conclusioni. I risultati di questo lavoro mostrano, dato atteso, che l'uso dei farmaci biologici è in crescita: ogni anno ci sono pazienti che iniziano tale trattamento. Nella maggior parte dei casi sono utilizzati i farmaci più vecchi. Il numero dei pazienti trattati con i farmaci di nuova commercializzazione comunque non è irrilevante e tendenzialmente è in aumento. È evidente quindi la necessità che tale uso sia accompagnato da studi di monitoraggio per verificarne l'efficacia e soprattutto la sicurezza.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO DEGLI ASSISTITI CON SCLEROSI MULTIPLA IN TRATTAMENTO CON FARMACI DMD IN UNA PROVINCIA DEL LAZIO

Giulia Orlandi, Stefania Ginnasi, Bruna Dell'Orso,
Maria Letizia Tosini
Farmacia, ASL, Viterbo

Introduzione. La Sclerosi Multipla è una malattia neurologica infiammatoria cronica, altamente invalidante, con insorgenza più frequente nei giovani adulti, a carattere prevalente nel sesso femminile. Le cause, non del tutto conosciute, sembrano determinate da una complessa interazione tra fattori genetici e ambientali. Al momento non si dispone di trattamenti che portino alla guarigione. Tra i farmaci disease modifyng drugs (DMD), gli immunomodulatori rappresentano la prima linea di trattamento per la forma remittente- recidivante. Gli obiettivi dello studio sono quelli di monitorare la tipologia dei pazienti in trattamento nel corso dell'anno 2014 con i DMD, residenti e nati nella provincia o provenienti da zone considerate a più alto rischio d'insorgenza della malattia, presi in carico dal Servizio Farmaceutico di appartenenza per l'erogazione dei farmaci.
Materiali e metodi. Sono stati analizzati i Piani Terapeutici dell'anno 2014 dei pazienti afferenti al Servizio Farmaceutico della provincia di Viterbo per i farmaci con nota AIFA 65; interrogato il database aziendale del sistema di rendicontazione file F per le specialità medicinali in distribuzione diretta e per i farmaci H in somministrazione da parte del centro sclerosi multipla di I° livello della provincia. Per il numero dei residenti ci si è avvalsi della banca dati Istat. Gli elementi estrapolati sono stati inclusi in un foglio di Microsoft Excel. Sono stati considerati per l'analisi i dati anagrafici riferiti a luogo di nascita, residenza, sesso, età media; calcolato il numero dei casi trattati per distretto di appartenenza e popolazione residente.
Risultati. Nel corso dell'anno 2014 risultano classificati 172 pazienti di cui 109 femmine e 63 maschi. L'età media risultante è 42,7 anni. Il 76,17 % dei pazienti appartiene alla popolazione autoctona. Il 2,32 % della popolazione proviene dalla Sardegna, zona considerata a più alto rischio di contrarre la malattia. In accordo con gli studi clinici pubblicati, riportati nella delibera Regione Lazio per il percorso diagnostico terapeutico per assistenza ai malati della sclerosi multipla, risulta che il farmaco più utilizzato è l'interferone B-1a.
Conclusioni. Analizzando i piani terapeutici, si è notato che gli stessi non prevedono uniformità di campi di compilazione. L'appropriatezza prescrittiva per la terapia farmacologica, valutabile anche attraverso il grado di disabilità, indicatore proposto dal documento percorso diagnostico terapeutico della regione Lazio per la Sclerosi Multipla (PDTA),non è sempre esplicitato. Sarebbe auspicabile la definizione di un unico modello prescrittivo in modo da consentire al farmacista ospedaliero una più ampia partecipazione al percorso terapeutico del paziente.

D.A. 569/2013: STRUMENTO REGOLATORIO NEL PROCESSO DI CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA. ANALISI COMPARATIVA ANNO 2013-2014

Anna Baratta, Marisa Parelli, Maurizio Pastorello
Dipartimento Farmaceutico, ASP, Palermo

Introduzione. Il Dipartimento Farmaceutico realizza, nell'ambito dell'Azienda Sanitaria Provinciale, valutazioni farmacoeconomiche e di farmacoutilizzazione, attraverso analisi riferite alla spesa farmaceutica convenzionata, effettuando interventi rivolti agli ambiti prescrittivi caratterizzati da forte impatto di spesa a livello aziendale. Lo studio si riferisce all'implementazione, nel processo di monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale, degli indicatori regionali individuati dal D.A. 569/2013, relativi alle prescrizioni SSN dei farmaci appartenenti alle categorie oggetto del Decreto: A10, C09, C10, J01, M05, R03, A02BC. Il Farmacista analizza l'andamento prescrittivo delle sette categorie di farmaci rispetto agli indicatori regionali del D.A. 569/2013, scelta che contribuisce ad ottimizzare la spesa farmaceutica territoriale, promuovere l'appropriatezza prescrittiva, informare i medici prescrittori circa le valutazioni effettuate.
Materiali e metodi. Sono stati implementati, nel sistema statistico collegato al Centro di Lettura Ottica delle ricette SSN, gli indicatori di appropriatezza dei consumi dei farmaci di cui al D.A. 569/2013, per la produzione di report mensili/trimestrali e grafici riepilogativi la performance prescrittiva dei medici. I report vengono pubblicati sul web aziendale al fine di una immediata consultazione, da parte di ogni singolo medico, del proprio profilo prescrittivo, per un conseguente allineamento agli indicatori previsti dal Decreto. Inoltre vengono effettuati periodici audit clinici tra farmacista e medico per facilitare la lettura dei report e migliorare, ove necessario, il profilo prescrittivo.
Risultati. Nell'anno 2014 vs 2013 si evidenzia un elevato adeguamento della classe medica agli indicatori previsti dal D.A. 569/2013: A10 + 40% medici; C09 +16% medici; C10 +11% medici; M05 +12,46% medici; R03 +1,31% medici; A02BC +100% medici.
Conclusioni. Il ruolo svolto dal farmacista, attraverso il monitoraggio continuo del consumo dei farmaci, permette di fornire ai medici prescrittori dati aggiornati di farmacoutilizzazione. L'implementazione degli indicatori di appropriatezza regionali nel processo valutativo delle prescrizioni, ha contribuito all'efficienza del controllo della spesa farmaceutica aziendale.
Bibliografia. D.A. 569/2013 pubblicato sulla GURS del 19.04.2013.

I FARMACI GENERICI ED EQUIVALENTI NELL'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ANALISI COMPARATIVA DEI CONSUMI TRIENNIO 2012-2014

Anna Baratta, Marisa Parelli, Maurizio Pastorello
Dipartimento Farmaceutico, ASP, Palermo

Introduzione. Il Dipartimento Farmaceutico svolge tra le sue attività, quella dell'assistenza farmaceutica convenzionata, effettuata attraverso la dispensazione dei farmaci in regime SSN dalle farmacie territoriali. Tale contesto assistenziale è fonte di dati che consentono al farmacista del Dipartimento di svolgere studi analitici di farmacoutilizzazione anche in tema di generici ed equivalenti, nei confronti dei quali l'incremento della spesa sanitaria e le continue misure di contenimento, hanno comportato un crescente interesse.
Materiali e metodi. Lo studio effettuato utilizza il sistema statistico collegato al Centro di Lettura Ottica delle ricette SSN e le informazioni reperibili nel Sistema TS. I dati vengono acquisiti, elaborati ed analizzati dal punto di vista qualitativo e quantitativo con successiva produzione di report che evidenziano i consumi dei farmaci. Lo studio di farmacoutilizzazione del generico nel triennio 2012 –2014 è realizzato attraverso la produzione mensile e trimestrale di report, pubblicati sul web aziendale, accessibili al sanitario, trasmessi, con valutazione tecnica dei dati da parte del farmacista sul consumo dei generici, al Dipartimento Cure Primarie, per sensibilizzare i medici ad una maggiore prescrizione di generici ed equivalenti, ottimizzare la spesa farmaceutica e recuperare disponibilità economiche destinate alla sanità.
Risultati. Nel triennio 2012 – 2014 si registra per i farmaci brand: riduzione del 9% della spesa lorda (incidenza % lorda

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:06:04

59,20% 2012 vs 50,22% 2014), riduzione del 7% delle unità (34,68% 2012 vs 27,01% 2014). Per i generici ed equivalenti si registra un crescente consumo con aumento dell'8% in termini di unità, passando dal 65,32% nel 2012 al 73% nel 2014. Le valutazioni farmacoeconomiche sul consumo dei generici, operate dal farmacista e tempestivamente divulgate, hanno orientato i medici verso il farmaco non brand e l'analisi comparativa dei dati 2012 - 2014 conferma che il 60% della popolazione ASP ha utilizzato nel 2014 generici ed equivalenti.
Conclusioni. Nell'ASP l'utilizzo di generici ed equivalenti nell'ultimo decennio, si è incrementato con costanza, in linea con il dato nazionale, tale incremento è maggiore nel triennio considerato. I farmaci generici ed equivalenti rappresentano una opportunità di risparmio per il cittadino nonchè un valido strumento per l'ottimizzazione della spesa regionale sui farmaci, pur garantendo il diritto alla salute del paziente. Nella scelta del farmaco generico ed equivalente subentrano anche fattori culturali pertanto è necessario vincere la diffidenza di alcuni utenti verso il generico che potrà essere superata attraverso una più mirata azione di sensibilizzazione di medici e pazienti.
Bibliografia. Leggi 425/1996, 405/2001, 178/2002, 149/2005.

ANALISI DEI DATI RACCOLTI NELLE FARMACIE OSPEDALIERE DI LANCIANO, CASOLI, ATESSA SULL'USO DI APIXABAN

Mariangela Antenucci, Rosanna Erra, Concetta Spoltore,
Patrizia D'Ovidio,Caterina Di Fabio, Francesco De Vita
Farmacia ospedaliera, ASL Lanciano-Vasto-Chieti

Introduzione. Apixaban appartiene alla classe dei nuovi anticoagulanti orali (NAO), inibitore diretto del fattore Xa della coagulazione del sangue. Le farmacie ospedaliere della Regione Abruzzo distribuiscono il farmaco per via esclusiva, dall'immissione in commercio. L'obiettivo del nostro lavoro è confermare l'eleggibilità al trattamento, stratificare la popolazione per età e sesso e calcolare l'aderenza alla terapia, gli abbandoni, gli esiti e i cambi di terapia, anche riferiti ai diversi dosaggi di apixaban.
Materiali e metodi. Nel periodo gennaio 2014-aprile 2015, sono state raccolte tutte le schede AIFA relative alle prescrizioni di apixaban dei pazienti che afferiscono alle nostre farmacie ospedaliere; si è predisposta una modulistica specifica sulla quale annotare i ritiri mensili del farmaco, per singolo paziente. L'aderenza alla terapia è stata calcolata sulla base del rapporto farmaco consegnato/farmaco dovuto, secondo piano terapeutico. Alcuni dati necessari per lo studio sono stati forniti dal Servizio Farmaceutico Territoriale e dalla ditta Record Data S.r.L, incaricata della lettura ottica delle ricette S.S.N.
Risultati. Dalle schede di monitoraggio si evince che tutti i pazienti sono eleggibili al trattamento con apixaban per l'indicazione "prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV)". Dall'analisi dei dati raccolti, su una casistica di 84 pazienti, emerge che circa il 54% è di sesso femminile e il 46% di sesso maschile; il 73% ha un'età maggiore o uguale a 75 anni e il restante inferiore; il 52% utilizza apixaban da 2,5 mg e il 48% da 5 mg; circa l'83% è l'aderenza complessiva per entrambi i dosaggi, mentre per singolo dosaggio è emerso che con apixaban 2,5 mg è del 79% e con apixaban 5 mg è dell'87%; il 20% si è perso al follow up; l'8% dei pazienti è deceduto, tutti di età maggiore di 75 anni e in trattamento con apixaban 2,5 mg; il 2% dei pazienti è tornato ad assumere l'anticoagulante orale cumarinico (acenocumarolo e warfarin); nessun paziente è passato ad altro NAO.
Conclusioni. Tutte le prescrizioni avvenute tramite Registro AIFA risultano appropriate; l'aderenza alla terapia con apixaban è in linea con i dati bibliografici (Dresden NOAC Registry); il dosaggio di apixaban 5 mg mostra una migliore aderenza e una minore mortalità. Non c'è differenza statisticamente significativa tra i sessi, non si è verificato alcun passaggio ad altro NAO, mentre alcuni pazienti sono tornati al cumarinico.

UTILIZZO DEI FARMACI ANTIDIABETICI DAL 2005 AL 2015 NELLA PROVINCIA DI PISTOIA: ANALISI EPIDEMIOLOGICA

Filippo Bardelli
UO Farmaceutica, AUSL 3, Pistoia

Introduzione. Sono state esaminate le prescrizioni di farmaci antidiabetici erogate alla popolazione della azienda USL 3 di Pistoia, che coincide con il territorio provinciale, al fine di evidenziare le caratteristiche epidemiologiche dei pazienti che utilizzano questi farmaci e le terapie che sono state adottate nell'arco di tempo di circa dieci anni.
Materiali e metodi. Nel database delle ricette farmaceutiche, sono state individuate circa un milione e mezzo di prescrizioni nel periodo che va da gennaio 2005 a marzo 2015 contenenti farmaci antidiabetici, erogate sia in regime di farmaceutica convenzionata che distribuzione per conto che distribuzione diretta da parte delle strutture della Azienda. Sono presenti i dati relativi al paziente, al farmaco erogato e la data di dispensazione. Tali dati sono stati elaborati con procedure statistiche messe a punto "ad hoc".
Risultati. La prevalenza di utilizzatori di farmaci antidiabetici è passata in 10 anni dal 4% a quasi il 5% della popolazione. Il n. di paziente trattati con sola insulina rimane piuttosto costante negli anni fra 1800 e 2000 pazienti a trimestre, pari a circa il 14% dei pazienti trattati. la prescrizione come atteso si è nel tempo spostata verso le insuline di nuova generazione. i pazienti trattati con metformina da sola o in associazione sono prograssivamente aumentati dal 55% del 2005 fino al 70% del 2014, confermando il ruolo determinante di questo farmaco nella terapia dei pazienti di tipo 2. i nuovi farmaci antidiabetici (incretinomimetici e inibitori dpp4) hanno iniziato ad essere usati dal 2008 e sono passati dal 2% dei pazienti del 2010 al 9% nel 2014. L'utilizzo di detti farmaci si esteso nel tempo ai pazienti più anziani (età media 2010 = 55 anni, 2014 = 63 anni)
Conclusioni. Il nostro studio ha tracciato un quadro piuttosto completo sull'evoluzione dell'utilizzo dei farmaci antidiabetici negli ultimi dieci anni. L'interesse riguarda sia la elevata prevalenza della patologia nella popolazione si aggira intorno al 5%, sia l'introduzione dei farmaci di farmaci innovativi in questo arco temporale. Sarà interessante continuare questo studio negli anni prossimi dal momento che, in questi mesi è stata introdotta una nuova classe di farmaci, inibitori del sodio-glucosio cotrasportatore 2 (SGLT2), per verificare l'impatto che avrà sulle terapie in atto, sia da un punto di vista clinico che economico.

LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI ANTIEPILETTICI IN REGIONE LOMBARDIA

Daria Putignano, Antonio Clavenna,
Rita Campi, Maurizio Bonati
Dip.to Salute Pubblica, Laboratorio Salute Materno Infantile,
IRCCS, Istituto M. Negri, Milano

Introduzione. L'epilessia è un disturbo neurologico molto diffuso e si stima che al mondo 65 milioni di persone ne siano affette. I farmaci antiepilettici (AED), di 'prima' e 'seconda' generazione, rappresentano la principale strategia terapeutica per l'epilessia. Diversi studi di farmacoutilizzazione internazionali mostrano un incremento nell'uso degli AED di prima generazione (levetiracetam) e una diminuzione di quelli di seconda (carbamazepina); in Italia, tuttavia, mancano dati di utilizzo di tali farmaci in funzione dell'età in un'ampia popolazione. In questo contesto, data la possibilità di condurre indagini farmacoepidemiologiche utilizzando database amministrativi, abbiamo effettuato uno studio descrittivo di drug-utilization per valutare l'esposizione alla prescrizione di farmaci antiepilettici in Regione Lombardia.
Materiali e metodi. Sono state analizzate le prescrizioni farmaceutiche a carico del Servizio Sanitario Nazionale dispensate ai residenti in Regione Lombardia, tra il 2003 e il 2012. Gli antiepilettici inclusi nell'analisi sono stati individuati tramite la classificazione anatomica terapeutica chimica (ATC: N03A). L'esposizione alla prescrizione farmaceutica è stata valutata in termini prevalenza e incidenza d'uso per 1000 abitanti.
Risultati. I risultati preliminari dello studio, riguardanti la popolazione pediatrica, mostrano che nel 2012 la prevalenza d'uso è stata del 3.6‰. Sia prevalenza che l'incidenza d'uso presentano un trend in lieve diminuzione nel periodo considerato (prevalenza da 4.3‰ a 3.6‰; incidenza da 0.7‰ a 0.6‰). Il 96% dei casi incidenti ha iniziato la terapia con un solo AED e il 78% di questi ha ricevuto un AED di prima generazione. L'acido valproico si rivela il farmaco più utilizzato all'inizio della terapia (56,2%) seguito dalla carbamazepina (11,5%) e dal levetiracetam (9,2%). L'uso di AED di seconda generazione è aumentato nel tempo: mentre le prescrizioni di carbamazepina sono diminuite (dal 18,2% nel 2004 al 11,2% nel 2012), quelle di levetiracetam sono aumentate (dallo 0,6% nel 2004 al 9,5% nel 2012).
Conclusioni. Tali risultati preliminari sono in accordo con la letteratura. Gli AED di prima generazione rappresentano ancora i farmaci di prima scelta nel trattamento dell'epilessia nella popolazione pediatrica, tuttavia negli ultimi dieci anni in Italia c'è stata una diminuzione nell'utilizzo di alcuni di questi (carbamazepina) e un incremento di quelli di seconda generazione (levetiracetam). Ulteriori analisi sono attualmente in

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:06:04

corso al fine di definire i pattern prescrittivi relativi all'utilizzo di AED negli adulti e negli anziani.

I NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NAO) NELL'ASL VCO (VERBANO-CUSIO-OSSOLA)

Elena Vighi, Giuliana Dossi,
Alessandra Vittoni, Laura Poggi
SOC Farmacia, ASL VCO (VERBANO-CUSIO-OSSOLA)

Introduzione. I NAO rappresentano un'innegabile innovazione terapeutica che impatta consistentemente sulla spesa farmaceutica. Nell'ASL VCO la dispensazione di tali principi attivi avviene attraverso due canali: DPC (distribuzione per conto) e DD (distribuzione diretta). Scopo dell'analisi è di esaminare l'andamento prescrittivo delle diverse molecole a disposizione. Diverse misure sono state messe in atto per cercare di ottenere, inoltre, la massima appropriatezza nell'utilizzo.
Materiali e metodi. I dati di utilizzo sono stati ricavati dai database amministrativi relativi alle prescrizioni farmaceutiche in DPC e alla DD. Sono stati valutati il numero di pezzi, la spesa sostenuta ed il numero di pazienti trattati nel periodo gennaio-dicembre 2014.
Risultati. Nell'anno 2014 sono stati trattati 729 pazienti, 307(42%) con rivaroxaban, 290(40%) con dabigatran e 148(20%) con apixaban. La spesa sostenuta dall'ASL per questa categoria farmacologica è stata di 315.050€ per un totale di 5.024 pezzi erogati. In particolare 486(67%) sono stati i pazienti seguiti dalla SOC FARMACIA ASL VCO, mentre 312(43%) quelli che si sono approvvigionati del medicinale attraverso la DPC. 69 risultano quindi i pazienti che hanno utilizzato entrambi i canali distributivi, nel rispetto della posologia. Tra i pazienti che sono affluiti al servizio di DD il farmaco maggiormente prescritto è stato il rivaroxaban 48% mentre tra quelli affluiti al canale della DPC il dabigatran è stato quello più utilizzato (51%). A livello aziendale si è costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare per valutare i dati di prescrizione, gli eventi avversi e l'aderenza alle linee guida. Sono state inoltre stilate delle linee di indirizzo per l'utilizzo dei NAO nella FANV(fibrillazione atriale non valvolare).
Conclusioni. Si è deciso di dare maggior rilievo alla DD di tali farmaci consapevoli che l'impiego dei NAO se da una parte semplifica la gestione dell'anticoagulazione, dall'altra limita notevolmente la possibilità di verificare oggettivamente il grado di aderenza/persistenza dei pazienti in terapia anticoagulante. Considerata la rilevanza sia clinica che economica dei NAO, la sorveglianza dei pazienti in terapia con tali farmaci deve essere assicurata da un insieme di attività che obblighino ad un approccio interdisciplinare ed alla individuazione di vari livelli decisionali. È pertanto indispensabile una conoscenza profonda ed aggiornata del profilo rischio/beneficio dei NAO da parte di tutti coloro che devono interagire con tali farmaci.

FARMACISTA DI REPARTO IN EMATOLOGIA: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA ULSS 8-REGIONE VENETO NELLA FARMACOUTILIZZAZIONE DEL FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE

Erika Vighesso, Marco Marcolin, Marina Coppola,
Desirèe Bastarolo, Marco Basso, Giuseppe Tagariello
U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Azienda ULSS 8 Asolo (TV)

Introduzione. Il Position Paper regionale del 2013[1] mostra una spesa ospedaliera per i fattori della coagulazione di 21 milioni di Euro, dei quali 14 milioni destinati ai fattori VIII (FVIII). I percorsi clinico-assistenziali dei pazienti affetti da malattie emorragiche congenite richiedono l'affiancamento del farmacista di reparto allo specialista per ottimizzare l'utilizzo delle risorse disponibili. L'obiettivo è verificare l'appropriatezza prescrittiva e la farmacoutilizzazione dei FVIII (emoderivato FVIIIp e ricombinanti rFVIII), elaborando un database condiviso tra UU.OO. Farmacia ed Ematologia.
Materiali e metodi. Dopo un progetto pilota nell'ultimo trimestre del 2014 per il FVIIIp, da gennaio 2015 sono state raccolte le informazioni anagrafiche dei pazienti trattati con fattori della coagulazione, la diagnosi primaria, il trattamento, il regime di erogazione, la data e le confezioni erogate, la sede dell'emorragia e i dettagli del piano terapeutico (PT). I risultati sono stati confrontati con i dati di dispensazione ed elaborati in numero di defined daily dose.
Risultati. La percentuale di prescrizione per FVIII è del 64% sul totale dei pazienti con deficit della coagulazione di cui si è analizzato il PT. Le quote maggiormente rappresentate sono l'emoderivato (17/50) e il ricombinante di seconda generazione (12/50). Solo il 12,5% dei PT per FVIII è inerente alla profilassi secondaria. Per 2 pazienti in autoterapia domiciliare on-demand (uno affetto da emofilia A severa) i consumi erano superiori alla prescrizione, mentre per 7 pazienti (6 affetti da emofilia A severa) il PT era scaduto. L'86% del consumo di fattori della coagulazione (70% della spesa totale) si concentra sui FVIII. Il 53% e il 95% delle confezioni di FVIII emoderivato e ricombinante, rispettivamente, sono distribuiti dalla farmacia per pazienti residenti nell'ASL di erogazione. Rispetto al primo quadrimestre del 2014, la contrazione del numero di DDD per FVIIIp è stata del 29%.
Conclusioni. La maggioranza dei pazienti con emofilia A ha controllato il difetto coagulativo con regimi on-demand che hanno richiesto mediamente un consumo di 7.000UI/evento. Oltre all'elaborazione del database, per migliorare l'appropriatezza prescrittiva si è intervenuti rinnovando semestrale dei PT ed erogando in farmacia non oltre 10.000UI/richiesta. Questo ha permesso di monitorare l'esito clinico dei pazienti autotrattati e di proseguire con la scelta del trattamento sul FVIIIp, che a parità di efficacia, presenta il costo più favorevole. Prevedendo invece una profilassi per tutti i pazienti esaminati, sarebbe stato necessario moltiplicare i consumi di FVIII quasi 10 volte tanto.
Bibliografia. [1]Regione Veneto. Position paper sull'impiego di concentrati di fattore VIII nell'emofilia di tipo A. 2013; prot. n.323667.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SULLA SICUREZZA ED EFFICACIA DEI FARMACI BIOLOGICI

Fabrizio Romano, Vita Maglio, Maria Alfieri,
Maria Giovanna Elberti, Grazia Maria Lombardi
Farmacia, A.O.U., OO.RR. S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno

Introduzione. La sicurezza dei farmaci biologici è fondamentale, tenuto conto che non ci sono dati circa il loro profilo di sicurezza, tollerabilità ed efficacia a lungo termine. Da Novembre 2014, presso l'A.O.U. di Salerno, due Farmacisti Clinici hanno iniziato uno studio osservazionale prospettico sull'efficacia e la sicurezza dei farmaci biologici, al fine di implementare l'attività di Farmacovigilanza relativa a tali medicinali.
Materiali e metodi. I dati relativi alle prescrizioni dei farmaci biologici sono stati estrapolati dal database aziendale AREAS, al fine di valutare la distribuzione delle prescrizioni nei diversi Reparti e quantificare i pazienti in trattamento, facendo anche una stima del consumo nei mesi successivi. Sono stati organizzati degli incontri con i Direttori delle UU.OO. coinvolte nello studio, concordando un calendario di presenza dei Farmacisti Clinici in Reparto, per l'arruolamento dei pazienti e il monitoraggio dei farmaci biologici somministrati. Le informazioni richieste dalle schede di arruolamento sono state ottenute, come da protocollo dello studio, previo consenso da parte del paziente, tramite intervista diretta e/o consultazione della cartella clinica. Gli eventi avversi sono stati riportati nel database dello studio ed inserite nella RNF.
Risultati. Da febbraio 2015 è iniziata l'attività di arruolamento dei pazienti. Le segnalazioni totali di ADRs relative ai pazienti arruolati, sono state 3. Fino ad Aprile sono stati arruolati 62 pazienti, di cui 29 in Oncologia; 23 in Reumatologia; 8 in Gastroenterologia; 1 in Dermatologia; 1 in Medicina Interna. La valutazione della distribuzione per sesso evidenzia la prevalenza delle femmine rispetto agli uomini (21 donne e 8 uomini in Oncologia; 15 donne e 8 uomini in Reumatologia; 4 uomini e 4 donne in Gastroenterologia; un uomo in Dermatologia e una donna in Meddicina Interna). Sono state raccolte un totale di 13 segnalazioni, di cui 10 provenienti dalle UU.OO.CC. di Oncologia Medica/Onco-ematologia e le restanti 3 dalla U.O. di Reumatologia. Di queste segnalazioni 2 riguardavano pazienti arruolati per lo Studio sui Farmaci Biologici in Oncoematologia, in terapia con Rituximab e 1 riguardava una paziente arruolata in Reumatologia, affetta da LES e trattata con Belimumab.
Conclusioni. Dall'inizio dell' attività dei Farmacisti Clinici dedicati alla Farmacovigilanza Attiva in reparto ad oggi, sono aumentate le segnalazioni di sospette reazioni avverse anche di farmaci non biologici, da parte dei medici e degli infermieri dei Reparti partecipanti allo studio. La presenza di personale addetto alla Farmacovigilanza in Reparto stimola la segnalazione delle ADRs, che altrimenti non sarebbero prese in considerazione per mancanza di tempo degli operatori o perchè ritenute non rilevanti.

UTILIZZO DI FOSAPREPITANT NELLA PREVENZIONE DELL'EMESI DA CHEMIOTERAPIA ONCOLOGICA

Valentina Cascone, Antonio Giuliano,
Francesca Di Perna, Giuseppa Rizza
Farmacia ospedaliera, ASP, Ragusa

Introduzione. Fosaprepitant è un profarmaco che somministrato per via endovenosa è rapidamente convertito in aprepitant,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:06:04

antagonista della sostanza P, selettivo, ad alta affinità per i recettori NK1. Viene utilizzato negli adulti nella prevenzione della nausea e del vomito precoci e tardivi, associati alla chemioterapia oncologica moderatamente emetogena e altamente emetogena a base di cisplatino ed ha dimostrato di essere bio-equivalente, con un profilo di tollerabilità sovrapponibile ad aprepitant. Scopo dello studio è: definire il target di pazienti che possono beneficiare del trattamento, valutare l'impatto economico della nuova formulazione nella terapia antiemetica convenzionale in regime di ricovero ordinario (RO), day-hospital (DH) e day-service (DS).
Materiali e metodi. Sono stati valutati: i consumi di aprepitant in formulazione orale e il numero di pazienti trattati nel periodo 01/01/2013 – 31/12/2014 presso l'UOC di Oncologia. In collaborazione con i clinici, sono stati analizzati i dati di letteratura sui potenziali vantaggi nell'utilizzo di fosaprepitant in determinate situazioni cliniche; sono stati definiti i sottogruppi di pazienti che possono beneficiare più di altri della formulazione endovenosa: pazienti potenzialmente disfagici e/o che non sono in grado di tollerare una somministrazione orale durante un episodio di nausea o vomito con perdita parziale o totale della dose e/o pazienti affetti da carcinoma testa-collo ad alto rischio di mucosite orale.
Risultati. La percentuale di pazienti con carcinoma testa-collo sul totale dei pazienti trattati è pari al 6.5% nel 2013 e al 5,3% nel 2014; le confezioni di aprepitant consumate sono state: 219 (107 RO + 112 DH-DS) nel 2013, e 360 (98 RO +265 DH-DS) nel 2014, di cui 24 (10.9%), e 45 (12.5%) per pazienti con carcinoma testa-collo, rispettivamente. Il costo di fosaprepitant formulazione endovenosa (fascia H-OSP), risulta inferiore di € 1,188/confezione rispetto ad aprepitant orale, ma determina un potenziale aumento del DRG di circa €2.400/anno per il trattamento dei pazienti con carcinoma testa-collo in DH-DS. Il costo della terapia di associazione convenzionale (5HT3-antagonista, desametasone) rimane immutato.
Conclusioni. Si evidenzia un aumentato utilizzo di aprepitant nel 2014 (+64% vs 2013), conseguente alla revisione dei protocolli di terapia, secondo le recenti Linee guida internazionali per il trattamento dell'emesi, che fa presupporre analoga tendenza per la formulazione endovenosa. Per fosaprepitant: l'aumento dei costi a carico dei consumi ospedalieri risulta irrisorio in DH-DS, a fronte di un notevole beneficio per i sottogruppi di pazienti individuati; in RO si riscontra un potenziale risparmio, ancor più se utilizzato su tutti i pazienti trattati.

FARMACOGENETICA E TDM

IL THERAPEUTIC DRUG MONITORING: RAZIONALE E MAPPATURA DELLE ANALISI EFFETTUATE

Cristina Tomasello,[1] Matilde Scaldaferri,[2] Chiara Carcieri,[1] Stefania Cirillo,[1] Sara Osella,[1] Laura Virdis,[3] Amedeo De Nicolò,[4] Debora Pensi,[4] Anna Leggieri,[1] Giovanni Di Perri,[4] Antonio D'Avolio[4]
[1]S.C. Farmacia, ASL TO2, Torino
[2]S.C. Farmacia, Città della Salute e della Scienza,Torino
[3]S.C. Farmacia, Ospedale Mauriziano, Torino
[4]Dipartimento di Scienze Mediche, ASL TO2, Torino
Introduzione. Il panorama farmaceutico internazionale prevede una complessa gestione di nuovi farmaci accanto a pazienti altrettanto complessi. Le terapie sono sempre più gravate da costi diretti ed indiretti (es. reazioni avverse, tossicità), destinati a crescere ulteriormente. Il TDM (Therapeutic Drug Monitoring) è uno strumento riconosciuto e raccomandato da Linee Guida Internazionali per il management di terapie caratterizzate da efficacia e tossicità correlate all'andamento delle concentrazioni plasmatiche. Da molti anni, il Laboratorio di Farmacologia Clinica e Farmacogenetica (certificato EN UNI ISO 9001: 2008) effettua questa tipologia di analisi sia a scopo routinario sia di ricerca. Nel presente lavoro è stata effettuata una mappatura delle analisi di TDM e delle sue applicazioni evidenziandone la provenienza, le motivazioni e la tipologia di farmaci considerati.
Materiali e metodi. I dati sono stati estratti dal database DNLab con particolare attenzione alla provenienza delle richieste, al numero totale di analisi effettuate nel 2014, alla tipologia di farmaci sottoposti a TDM ed alle motivazioni delle richieste.
Risultati. Nel corso del 2014 sono state effettuate 20.000 analisi, di cui circa 10.000 a scopo di ricerca. Le richieste di TDM sono pervenute dai Reparti Ospedalieri (46%), da altri Ospedali o Università italiane (12%) e da un Laboratorio di Cambridge (42%). I motivi principali alla base delle richieste routinarie sono stati: monitoraggio terapeutico (40%) e altre ragioni, quali potenziali interazioni tra farmaci, pazienti pediatrici, funzionalità epatica compromessa, gravidanza,ecc. (5%). Nel 55% delle richieste non è stata riportata la motivazione. La classe farmacologica più richiesta è rappresentata dai farmaci antiretrovirali (85%), seguita dai farmaci anti-epatite (11%), dagli antifungini (2%) e dagli antibiotici (2%).
Conclusioni. Sempre più nuovi e costosi farmaci stanno entrando nel mercato italiano, non solo nel campo delle malattie infettive. In questo contesto il TDM potrebbe rappresentare un utile strumento atto a supportare l'inevitabile impatto economico di questi farmaci attraverso la personalizzazione della terapia volta a massimizzare l'efficacia e minimizzare i potenziali effetti tossici che possono compromettere l'outcome clinico del paziente e conseguentemente tradursi in costi indiretti.
Bibliografia. 1. Daan J Touw et al.Cost-effectiveness of therapeutic drug monitoring: an update. EJHP Science 2007;13(4):83-91. 2. Navarro AS.Therapeutic Drug Monitoring and Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of Antibiotics as Useful Tools for Translational Research and Personalized Medicine. Clin Pharmacokinet 2015; May 5. 3. D'Avolio A, Pensi D, Baietto L, Di Perri G. Therapeutic drug monitoring of intracellular anti-infective agents. J Pharm Biomed Anal 2014;101:183-93.

FARMACOTERAPIA

L'UTILIZZO DEI FARMACI ANTI VEGF PRESSO L'U.O. DI OFTAMOLOLGIA DELL'OSPEDALE T. MASSELLI (ASL FG)

Grazia Mingolla, Giuseppe Lella, Mariarita Vecchia, Ada Caserta, Ermanno Mastandrea
Farmacia, P.O. T. Masselli, San Severo (FG)
Introduzione. La degenerazione maculare è una malattia che colpisce la macula provocando distorsione delle immagini e perdita della visione centrale. Le terapie più recenti per la cura delle degenerazioni maculari utilizzano anticorpi monoclonali o frammenti di anticorpi monoclonali, con proprietà antiangiogeniche, diretti contro il Fattore di Crescita Vascolare Endoteliale extracellulare (VEGF). In Italia sono in commercio il ranibizumab (Lucentis), l'aflibercept (Eylea) e il pegaptanib (Macugen). Fino al 28/06/2014 era possibile anche l'utilizzo del bevacizumab (Avastin) in 648.
Materiali e metodi. Presso l'U.O. di Oftamololgia del P.O. T. Masselli di San Severo, operano tre medici che effettuano in Day Surgery iniezione intravitreali di farmaci antiangiogenici per il trattamento della degenerazione maculare. Le sedute d'iniezioni intravitreali vengono programmate settimanalmente. Abbiamo condotto uno studio osservazionale di tutti i trattamenti effettuati per la degenerazione maculare nel nostro centro a partire dal 28/02/2013 al 31/03/2015. Fonte dei nostri dati sono state le registrazioni dei trattamenti effettuate sulla piattaforma web dell'AIFA. L'unico farmaco utilizzato nel nostro centro nel periodo in esame è stato il ranibizumab.
Risultati. Nei 25 mesi analizzati sono stati avviati 194 trattamenti: 54,7% per la degenerazione maculare essudativa correlata all'età (AMD); 37,6% per la diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME); 7,7% per la diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione della vena centrale della retina (CRVO). Non sono stati eseguiti trattamenti per la diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM). In totale sono state effettuate 529 dispensazioni (in media 3 somministrazioni per paziente con un range da 1 a 8). Di queste 58% per AMD e 34,2% per la DME e 7,8% per la CRVO. Solo 7 trattamenti (3,6%) risultano essere stati chiusi: 6 per perdita di efficacia (4 in corso di DME,1 in AMD e 1 CRVO) ed 1 per perdita al follow-up in CRVO. Mediamente i trattamenti sono stati chiusi dopo la seconda somministrazione.
Conclusioni. L'utilizzo del Ranibizumab nella perdita della vista nell'ambito delle indicazioni approvate è ormai consolidato nel nostro Ospedale anche se non è stato possible confrontare i nostri consumi con quelli regionali e nazionali. Le schede di monitoraggio AIFA rendono comunque possibile una attenta valutazione della appropriatezza prescrittiva da parte del farmacista ma permettono anche di valutare efficacia e sicurezza del farmaco. Nel caso del Ranibizumab la verifica dei trattamenti avviati e dell'andameto degli stessi sembra riflettere anche nel contesto clinico i risultati di efficacia e sicurezza degli studi registrativi.

PRESCRIZIONI OFF LABEL NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE: VALUTAZIONE COSTO-EFFICACIA

Davide Paoletti,[1] Silvia Mariotti,[2] Carlotta Lodovichi,[3] Carolina Laudisio,[1] Chiara Castellani,[1] Antonia Tarantino,[1] Maria Grazia Rossetti,[1] Marina Ziche[2] Silvano Giorgi[1]
[1]U.O.S.A. Farmacia Oncologica e Clinica, AOU Senese, Siena