

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 Scaldaferrì,² Chiara Carcieri,¹ Stefania Cirillo,¹ Sara Osella,¹ Laura Viridis,³ Amedeo De Nicolò,⁴ Debora Pensi,⁴ Anna Leggieri,¹ Giovanni Di Perri,⁴ Antonio D'Avolio⁴

¹S.C. Farmacia, ASL TO2, Torino

²S.C. Farmacia, Città della Salute e della Scienza, Torino

³S.C. Farmacia, Ospedale Mauriziano, Torino

⁴Dipartimento 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 OFTAMOLOGIA DELL'OSPEDALE T. MASSELLI (ASL FG)

Grazia Mingolla, Giuseppe Lella, Mariarita Vecchia, Ada Caserta, Ermanno Mastandrea

Farmacacia, 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'afibercept (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 Oftamologia 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 possibile 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'andamento 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 Tarantini,¹ Maria Grazia Rossetti,¹ Marina Ziche,² Silvano Giorgi¹

¹U.O.S.A. Farmacia Oncologica e Clinica, AOU Senese, Siena