- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 03:57:45

Risultati. Nel periodo considerato sono stati dimessi 332 pazienti con prescrizione farmacologica. Dall'analisi dei dati si evince che, secondo i criteri di Beers, nell'8,4% dei casi (28/332) la terapia consegnata prevedeva uno o più farmaci di uso potenzialmente inappropriato nell'anziano indipendentemente dalla diagnosi e nel 44,57% dei casi (148/332) vi era il rischio di un possibile impiego inappropriato in caso di specifiche condizioni cliniche potenzialmente non espresse nella cartella del paziente. Secondo i criteri STOPP sono stati consegnati farmaci PI nel 18,07% dei casi (60/332). Secondo i criteri START, invece, nel 83.13% dei casi (276/332) i pazienti sono stati dimessi con terapia farmacologica potenzialmente appropriata.
Conclusioni. I risultati ottenuti dimostrano che, anche con la sola prescrizione di farmaci consegnati al primo ciclo di terapia, il rischio di PI è già presente ed è, inevitabilmente, soggetto ad aumento con terapia aggiuntiva in ambito domiciliare. L'indagine condotta ed i criteri utilizzati sono puramente indicativi, tuttavia, hanno messo bene in evidenza come sia molto difficile ottimizzare il trattamento farmacologico nella popolazione anziana nonostante l'attento controllo specialistico ed il contributo del farmacista ospedaliero, sottolineando ancora una volta la necessità di implementazione di programmi più articolati su questa popolazione.

GLOBAL HEALTH E SALUTE PUBBLICA

MODELLO DI ASSISTENZA FARMACEUTICA NELL'EMERGENZA SBARCHI

Giuseppa Italiano, Maurizio Pastorello
Dipartimento Farmaceutico, ASP, Palermo

Introduzione. La migrazione è un fenomeno socialmente drammatico che negli ultimi anni, per la posizione geografica, in Sicilia ha assunto dimensioni quasi del tutto incontrollabili. L'istituzione dei centri d'accoglienza, in buona parte gestiti dalla Caritas regionale, assolve alle esigenze primarie di vitto e alloggio; di contro la gestione sanitaria di una popolazione che presenta elementi di fragilità, richiede nell'immediatezza interventi qualificati. A livello aziendale sono stati individuati medici e altri professionisti sanitari in numero variabile a seconda dei flussi stagionali, pronti ad intervenire nell'emergenza sbarchi, assicurando l'operatività degli stessi in condizioni di sicurezza.
Materiali e metodi. Al fine di garantire la fornitura h24 è stato realizzato un deposito di materiale farmaceutico presso i locali dov'è centralizzata la fornitura continuativa di ossigeno alle postazioni urbane del SUES 118. Il Dipartimento Farmaceutico, per il tramite dell'U.O. di Farmacia Territoriale, ha predisposto una check list di principi attivi, soluzioni infusionali, materiale sanitario,disinfettanti nonché di dispositivi di protezione individuale (DPI) destinati agli operatori sanitari.
Risultati. Nel biennio preso in esame 2013–2014 è stato dato seguito a 30 forniture con percentuali di dispensazione così ripartite: il 25% farmaci; il 35% materiale sanitario, il 10% disinfettanti ed il 30% DPI. Relativamente ai farmaci, il 40% è rappresentato dai principi attivi rientranti nel livello ATC D03AX ovvero preparati per il trattamento topico di ferite e ulcerazioni e D06BA, antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico; il restante 60% suddiviso tra antinfiammatori (livello ATC M01AB-20%), analgesici (N02BE-20%), disinfettanti intestinali (A07AA – 10%) ed infine oftalmologici (S01 – 10%).
Conclusioni. Il consumo rilevante di principi attivi rientranti nel livello ATC D03AX e D06BA evidenzia la necessità di interventi sanitari immediati nel trattamento di ferite infette, ustioni e gravi affezioni dermatologiche, quali la scabbia. La posizione centrale del Mediterraneo ha reso l'Italia, ed in particolare la Sicilia, il principale crocevia dei flussi migratori provenienti dal continente africano e asiatico. Nel 2013, gli immigrati sbarcati sono stati circa 60.000, quasi raddoppiati nel 2014, poiché hanno raggiunto le 124.000 unità, e che, ad aprile 2015, risultano già essere circa 23.000 (1). Nell'ambito aziendale, stante le dimensioni del fenomeno sbarchi ed in confomità a quanto disposto dal DPR 394/99 e alla Circolare Ministeriale 126 del 01/06/2000, sono stati organizzati anche due punti di assistenza sanitaria essenziale, riforniti dalla farmacia territoriale, a favore degli immigrati che vivono permanentemente o transitoriamente nel territorio.
Bibliografia. 1. Il Fatto quotidiano-fonte web 19/04/15.

SOFOSBUVIR E SIMEPREVIR NELLA CURA DELL'EPATITE C: L'ESPERIENZA DELL'ASL DI CASERTA

Maria Chiara Izzo, Carmela Rosa Borino, Anna Di Sauro, Evelina Murtas, Annamaria Eletto, Carmela Iodice, Cristina Simone, Delia Di Monaco
UUOOCC Farmaceutica Territoriale-Ospedaliera, ASL, Caserta

Introduzione. Sofosbuvir (Sovaldi) e Olysio (Simeprevir) sono due farmaci innovativi e salvavita che consentono con altissima probabilità la definitiva eradicazione del virus dell' Epatite C. In Italia tali farmaci sono stati inclusi nella fascia A-PHT e le Regioni sono tenute ad assicurarne l'immediata disponibilità agli assistiti, erogandoli a carico del SSN in distribuzione diretta attraverso le farmacie ospedaliere e territoriali dei centri prescrittori autorizzati. La rimborsabilità è limitata nell'ordine di priorità alle categorie di pazienti indicati nella scheda di Registro AIFA e stabilita con Determine AIFA n.1353 e n.1368 del 2014. In Campania, la regione a più alta incidenza di epatite C, coi Decreti Commissariali n.20 e n.33 del 2015 sono stati autorizzati 25 centri prescrittori, di cui 4 a Caserta, e le procedure di acquisto centralizzato da parte di SO.RE.SA. Da Aprile 2015 la Farmacia del DS 16 dell'ASL di Caserta eroga tali terapie orali in collaborazione con il Reparto di Medicina Generale per un ciclo di cura. Considerato gli elevati costi di terapia, scopo del presente lavoro è stato quello di effettuare un monitoraggio dell'attività prescrittiva e un'analisi sui primi dati clinici a 4 settimane di trattamento.
Materiali e metodi. I dati sono stati estrapolati dal database aziendale EUSIS. La determinazione della viremia quantitativa nei pazienti avviene mediante un metodo PCR real time. Con un rilevamento di RNA HCV nel siero uguale o superiore a 25 UI/ml alla 4° settimana di terapia, il paziente è non responder e c'è interruzione di trattamento.
Risultati. Ad oggi i pazienti in trattamento sono 35, di cui 27 con Olysio e Sovaldi in associazione e 8 con Sovaldi e Ribavirina. Dopo 4 settimane di trattamento nessun paziente ha interrotto la terapia e gli esiti delle analisi effettuate hanno dimostrato una diminuzione netta della viremia. La spesa totale su 35 pazienti è stata di 356000 euro.
Conclusioni. I costi di terapia con Sovaldi e Olysio sono molto elevati; 3 mesi di terapia orale con Sovaldi costano al SSR circa 40700 euro e Olysio circa 19800 euro. Inoltre, tali farmaci possono essere assunti sia individualmente che in associazione tra loro. Perciò ad oggi provengono segnalazioni di pazienti eleggibili al trattamento che non riescono ad accedere alle cure farmacologiche. È, dunque, necessario agire nell'immediato per difendere la salute e la tutela di tutti i cittadini affetti da questa gravissima patologia. Un'idea potrebbe essere centralizzare a livello di UE l'acquisto di tali farmaci innovativi.

BANCO FARMACEUTICO: CARITÀ IN OPERA CONTRO LA POVERTÀ SANITARIA. LA DONAZIONE DI MEDICINALI IN ITALIA DURANTE LA GRF 2014

Marcello Delfino,[1] Anna Marra,[2] Marco Malinverno,[3]
Daniela Fedele,[2] Gennaro Fresca,[1] Rossella Carletti,[2]
Anna Campi,[1] Paola Scanavacca[2]
[1]AUSL, [2]AOU, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Ferrara
[3]Fondazione Banco Farmaceutico, Ferrara

Introduzione. Dal 2000 ogni anno, il secondo sabato di febbraio, in tutta Italia si svolge la Giornata di Raccolta del Farmaco (GRF). Migliaia di volontari di Banco Farmaceutico (BF), presenti nelle farmacie aderenti, invitano i cittadini a donare farmaci SOP per enti assistenziali della propria città convenzionati ad una/più farmacie. Scopo del lavoro è analizzare la donazione di farmaci in Italia durante la GRF-2014.
Materiali e metodi. Vengono analizzati i dati relativi alla donazione di farmaci durante la GRF-2014 contenuti nel Rapporto "Donare per curare" dell'Osservatorio Donazione Farmaci.
Risultati. Nel 2014, la povertà sanitaria in Italia è aumentata del 3,8%. Le richieste di farmaci al BF e agli oltre 1.500 enti caritatevoli convenzionati sono aumentate dello 0,7% rispetto all'anno 2013, interessando 410mila persone. Nel 2014 hanno aderito alla GRF 3.558 farmacie (+5,7%vs2013). Sono state raccolte circa 360mila confezioni, (+ 3,1% vs 2013), per un valore di quasi 2,5milioni. Quasi metà delle confezioni è stata raccolta nel Nord-ovest, dove si registra un'elevata partecipazione delle farmacie. Ciononostante, l'aumento di raccolto più significativo si è registrato al Sud (+22,3%). La forte crescita della povertà ha aumentato la forbice tra bisogno e capacità di risposta attraverso le donazioni. Se nel 2007 la GRF copriva quasi il 55% delle richieste, nel 2013 la copertura della domanda degli enti è scesa al 44% (65,1% capacità massima di risposta raggiunta nel 2011). Il maggior numero di donatori si è avuto in Valle d'Aosta (573 ogni 10mila abitanti), al Sud svetta l'Abruzzo con un valore (342donatori ogni 10mila abitanti) che supera quello di quasi tutte le regioni del Nord. Le due categorie di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 03:57:45

farmaci più donate sono stati analgesici e antipiretici (32,8%) e antiinfiammatori orali (12,2%). I volontari sono stati 13mila in prevalenza adulti (35-64anni) (54,4%) e anziani (16,9%). In prevalenza sono persone dipendenti (43,3%) e pensionati (22,4%) ma anche studenti (16,3%) e disoccupati (8,2%): la risposta al bisogno viene anche da chi è in difficoltà a causa della crisi.
Conclusioni. Nonostante la crisi, la donazione di farmaci è in aumento rispetto alla/e edizione/i precedente/i della GRF. Nella filiera della donazione vengono rispettati elevati standard professionali per il trattamento dei farmaci, garantendo sempre l'integrità dei farmaci per assicurare ad ogni persona la più alta qualità di cura farmacologica possibile. Farmacisti/volontari/cittadini donano liberamente al BF parte delle proprie risorse/tempo per rispondere al bisogno farmaceutico e condividere le necessità dei più bisognosi. Così facendo vengono educati a vivere la gratuità come dimensione della propria vita.

RICOMINCIARE DAL GENERE
Maria Polvani, Pamela Giambastiani,
Elisabetta Isidori, Luana Dal Canto
AOU, Pisana, Pisa
Introduzione. Il nostro lavoro in qualità di Farmacisti Ospedalieri subisce dei cambiamenti continui in relazione alle conoscenze che vengono acquisite in ambito sanitario. La medicina di genere è un esempio di innovazione che siamo tenuti ad approfondire, poiché essa studia le differenze e le somiglianze biologiche, psicologiche e sociali tra i generi e la loro influenza sullo stato di salute e di malattia; essa si propone quindi di approfondire le conoscenze attuali per gestire in modo migliore le patologie e le cure. In questo lavoro è stata condotta una indagine aziendale per valutare l'interesse e la formazione da parte del personale ospedaliero sul tema della medicina di genere.
Materiali e metodi. È stata scelta la posta elettronica come strumento per richiedere un contributo sull'eventuale attività ospedaliera svolta in ambito di genere (sei diapositive Power Point): questo ha permesso di ottenere una rapida risposta da parte di tutti gli operatori sanitari della nostra azienda.
Risultati. L'indagine conoscitiva ha rilevato che, sebbene nel nostro ospedale sia stato istituzionalizzato da poco un coordinamento di medicina di genere, in 23 unità operative esistono già servizi eccellenti che forniscono trattamenti adeguati al genere con competenze integrate e che la differenza di genere identifica esigenze diverse per i pazienti ricoverati. L'attenzione al genere è risultata comunque scarsa a livello ospedaliero; l'interesse mostrato è prevalentemente al femminile (78%), condotto però da donne con incarichi dirigenziali. Tutti i lavori presentati sono focalizzati sull'approccio alla patologia, ma non riportano riferimenti correlati al farmaco: nessuna informazione sulle differenti risposte terapeutiche in relazione al genere, sulla farmacovigilanza, sulla stratificazione per classi di età, che sono notoriamente fonte di ampia variabilità di risposta alle terapie.
Conclusioni. In campo sanitario avere una prospettiva di genere vuol dire rivedere i risultati disponibili in letteratura, condotti prevalentemente su un solo genere, ma anche operare un cambiamento culturale attraverso l'attivazione di programmi di formazione del personale, prevenzione, parità di accesso ai servizi sanitari. L'attenzione al genere è dunque attenzione all'equità, non solo come equità di trattamento, ma anche come adeguatezza e appropriatezza di cura secondo il proprio genere ed è dunque un obiettivo strategico della nostra Sanità che va verso una medicina personalizzata, più aderente alle specifiche necessità di ciascuno, e quindi più efficace ed economica.

CASE REPORT: PROBLEMA GLOBALE DI SALUTE PUBBLICA DI UN CASO DI TUBERCOLOSI PRE-ESTENSIVAMENTE RESISTENTE (MDR-TB)
Cecilia Testa, Bruno Cacopardo, Buemi Alfio, Barbara Busà
ARNAS Garibaldi, Catania
Introduzione. Di fronte al diffondersi di ceppi di Mycobacterium tuberculosis vieppiù resistenti ai trattamenti tradizionali, è doveroso applicare le seguenti definizioni per le categorie di resistenza usate: Mycobacterium tuberculosis multiresistente (MDR-TB): l'isolato resiste ad isoniazide e rifampicina, ma è sensibile a fluorochinoloni ed agenti iniettabili di seconda linea. Tubercolosi pre-estensivamente resistente (pre-XDR-TB): l'isolato resiste a isoniazide, rifampicina ed a fluorochinoloni o ad un agente iniettabile di seconda linea (ma non ad entrambi). Tubercolosi estensivamente resistente (XDR-TB): l'isolato resiste a isoniazide, rifampicina, fluorochinoloni e ad un agente iniettabile di seconda linea.
Materiali e metodi. Malattie tubercolari polmonari provocate da ceppi con caratteristiche MDR e anche da ceppi pre-XDR fanno attualmente la loro comparsa sul territorio italiano ponendo problematiche di sanità pubblica per il rischio di diffusione di tali ceppi. Ciò comporta la necessità di reperire e tempestivamente somministrare terapie non convenzionali. Paziente di anni 26, di nazionalità italiana, razza caucasica, nessuna familiarità per eventi tubercolari noti. Riferisce nell'estate 2013, contatti promiscui e ripetuti con individui di nazionalità est-europea. Nel luglio 2014 riferisce tosse emoftoica, febbre e malessere. Si ricovera in ospedale, ove viene posta diagnosi radiografica di tubercolosi polmonare escavativa ed iniziata terapia antimicobatterica standard (rifampicina, isoniazide, etambutolo, pirazinamide) cui viene aggiunta amikacina. Il test genotipico sul ceppo isolato nell'escreato evidenzia resistenza a isoniazide e rifampicina. Il paziente viene trasferito presso un reparto specializzato per la diagnosi e la cura della tubercolosi polmonare. Ivi viene isolato un ceppo micobatterio con isolata sensibilità ai chinoloni e resistenza agli amino glicosidi, etambutolo, isoniazide, rifampicina. L'antibiogramma fenotipico conferma la resistenza a tutti i farmaci di prima linea, la resistenza in seconda linea a amikacina, kanamicina, etionamide, capreomicina e sensibilità ai chinoloni e a linezolid. Viene avviata terapia con moxifloxacina, linezolid, meropenem, clofazimina e amoxicillina/clavulanato, ben tollerata.
Risultati. La terapia praticata induce una graduale remissione clinica e radiologica con riduzione dei focolai micro nodulari confluenti al lobo superiore e medio di destra e affrontamento dei processi escavativi. Viene seguito attualmente presso struttura in Day Hospital con terapia: Moxifloxacina; Terizidone; PAS; Clofazimina. Il quadro clinico sotto terapia di mantenimento è in progressivo miglioramento clinico.
Conclusioni. Nonostante i buoni risultati ottenuti, la condizione preXDR espone a rischi elevati di recidiva con implicazioni di sanità pubblica. È necessario proseguire per 18 mesi la terapia di mantenimento con farmaci di terza linea. Si dichiara che è stato acquisito il consenso informato

STUDIO DI ADERENZA ALL'IGIENE DELLE MANI ATTRAVERSO L' ANALISI DEL CONSUMO DI GEL ALCOLICO PRESSO L' IRCCS AOU SAN MARTINO-IST
Giorgia Lagostena, Antonella Pittaluga, Paolo Durando, Andrea Orsi, Cristiano Alicino, Raffaella Grillo, Maria Attilia Grassi
U.O.C. Farmacia, IRCCS A.O.U S. Martino-IST, Genova
Introduzione. Le infezioni correlate all'assistenza rappresentano la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria. Approssimativamente sono stati stimati 4100000 pazienti che acquisiscono ogni anno un'infezione nosocomiale nell'Unione Europea (UE). Il numero di decessi che si verificano come conseguenza diretta di queste infezioni è stimato in almeno 37000. Le infezioni correlate all'assistenza riconoscono molte cause, correlate sia ai sistemi ed ai processi di erogazione dell'assistenza che all'effetto della progressiva introduzione di nuove tecnologie sanitarie, che se da una parte garantiscono la sopravvivenza a pazienti ad alto rischio di infezioni, dall'altra consentono l'ingresso dei microrganismi anche in sedi corporee normalmente sterili. L'obiettivo del lavoro consiste nell' analizzare il consumo di gel alcolico presso l' IRCCS AOU San Martino-IST nel periodo 2007-2014, quale indicatore proxy dell'igiene delle mani tra gli operatori sanitari al fine di misurare la compliance dell'aderenza all'igiene delle mani. L'analisi dei dati relativi ai consumi di gel alcolico in esame è stata effettuata dall'U.O. Farmacia e dal U.O. Igiene dell'IRCCS A.O.U. San Martino-IST di Genova.
Materiali e metodi. Il periodo analizzato nel corso del presente studio va dal 1 gennaio 2007 al 31 dicembre 2014. Sono stati analizzati i dati relativi alle richieste di flaconi da 100ml e 500ml di gel alcolico, effettuate nel periodo in studio dai vari reparti, individuati attraverso la stratificazione dei consumi litri gel / giorni degenza per i singoli centri di costo dell'IRCCS .Il valore assoluto di consumo di gel alcolico è stato rapportato alle giornate di degenza registrate per ogni reparto dell'Istituto: tale dato è espresso in litri di gel alcolico/1000 giornate di degenza.
Risultati. Complessivamente, per quanto riguarda i reparti di degenza dell'IRCCS , dal 2007 al 2014 si è assistito ad un notevole incremento nel consumo di gel alcolico. tale incremento riguarda principalmente il consumo di flaconi da 500ml (+1300% circa), mentre il consumo di flaconi da 100ml ha mostrato un incremento inferiore (+100% circa).
Conclusioni. Il presente studio rappresenta la prima esperienza a livello regionale multidisciplinare di analisi del consumo di gel alcolico per l'igiene delle mani in un ospedale per acuti. Il presente studio si pone quindi come utile strumento nella

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 03:57:45

valutazione delle attività di controllo delle ICPA e come valido indicatore degli sforzi messi in atto per contrastare il fenomeno dell'antibiotico-resistenza e della diffusione di microrganismi multi-resistenti, anche alla luce della recente introduzione del monitoraggio del consumo di gel idroalcolico tra gli obiettivi dei Direttori Generali delle strutture ospedaliere in Liguria.

FARMACI ANTIDIABETICI TRADIZIONALI E DI NUOVA GENERAZIONE: QUALI DIFFERENZE DI GENERE IN AUSL 7

Morena Lo Sapio, Lucilla Taddei
UOC Farmaceutica Aziendale, AUSL 7, Siena

Introduzione. Il diabete è malattia importante che da stime attuali colpisce il 6% della popolazione generale con picchi di prevalenza nelle fasce di età più avanzata. Da queste stime si rileva che in Toscana più di 200.000 abitanti ne sono affetti e di questi circa la metà sono donne. Esistono dati ben documentati che riferiscono come nella Regione Toscana le donne diabetiche abbiano una minore percentuale di prescrizione di terapia farmacologica atta alla prevenzione ed alla cura delle malattie cardiovascolari (statine, ACEInibitori, sartani, ASA). E poco si conosce sull'uso differenziato tra i sessi dei farmaci antidiabetici, ed in particolare dei farmaci antidiabetici di nuova generazione. L'azione prioritaria prevede un'indagine a scopo conoscitivo sulla prescrizione di farmaci antidiabetici nel nostro territorio, al fine di valutare: 1. differenze di genere nella prescrizione dei farmaci antidiabetici tradizionali (metformina ed insuline) e antidiabetici nuovi (DPP-4 inibitori, e analoghi del GLP1).
Materiali e metodi. Lo sviluppo di un approccio di genere alla salute dei cittadini è una delle sette azioni prioritarie della programmazione della Regione Toscana per il 2014. Partendo dal principio che la salute non è neutra, e che anche in medicina va applicato il concetto di diversità tra donne e uomini per garantire il miglior trattamento, in Toscana è stata istituita la Commissione permanente per le problematiche della medicina di genere all'interno del Consiglio sanitario regionale (DGRT n. 4193/2011 e pareri del CSR n. 37/2011, n. 45/2011, n. 50/2011 e n. 108/2014).
Risultati. La Regione demanda alle Aziende Sanitarie la costituzione di un centro di coordinamento al fine di promuovere: - percorsi assistenziali integrati di cure in ottica di genere; - una consapevolezza sociale e individuale sui fattori di rischio legati alla salute femminile; - la ricerca sanitaria di genere. L'analisi dei dati dell'azienda USL7 di Siena, da prescrizione farmaceutica, rileva che ca. il 5% della popolazione è diabetica, con una percentuale maggiore nelle femmine (51%) rispetto ai maschi (49%). La fascia d'età di cura con farmaci tradizionali (biguanidi e insuline) è inferiore a quella che utilizza farmaci innovativi (DPP-4 inibitori, e analoghi del GLP1)
Conclusioni. È evidente l'importanza di azioni correlate alla prevenzione ed alla appropriata terapia della patologia diabetica 'a carattere sociale'. Perseguendo gli obiettivi delineati dalla Regione nelle suddette delibere, si tende a sviluppare sempre più soluzioni innovative di accesso ai servizi sulla base del genere, favorendo una cultura sanitaria di genere e promuovendo l'integrazione del principio di pari opportunità nelle politiche programmate dell'Azienda.

HTA/FARMACOECONOMIA

LA BUDGET IMPACT ANALISYS (BIA): STRUMENTO DI PROGRAMMAZIONE NELLA DIVERSA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI PER LA SCLEROSI MULTIPLA (SM)

Tiziana Russo,[1] Manuela Costantini,[1] Carmelo Di Giorgio,[1]
Luigi Maria Grimaldi,[2] Maria Ruscica[1]
[1]Servizio di Farmacia, [2]Unità Operativa di Neurologia,
Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio di Cefalù (PA)

Introduzione. La SM ha un impatto economico notevole nella media dei costi diretti tra le patologie croniche. I DMD (Disease-Modifying-Drug) hanno ridotto le ricadute e ritardato la progressione della disabilità, migliorando la qualità di vita dei pazienti e diminuendo i costi complessivi a medio-lungo termine. La BIA è una tecnica di valutazione finanziaria, nel breve periodo, che si pone nella prospettiva del soggetto pagante, in un contesto geografico specificato e fornisce una stima del grado di sostituzione delle terapie esistenti con una o più tecnologie innovative. Obiettivo dello studio è quello di strutturare una BIA per i DMD nella SM quale utile strumento decisionale sulla sostenibilità finanziaria di una terapia farmacologica rispetto alle alternative terapeutiche esistenti al fine di una gestione efficace ed efficiente delle risorse.
Materiali e metodi. Sono stati valutati i costi sanitari diretti sostenuti dal SSR (costo farmaco, costi gestionali tra cui prestazioni ambulatoriali, diagnostiche e ospedaliere) per i 580 pazienti afferenti al Centro SM del nostro ospedale alla data della rilevazione (31/03/2015). Orizzonte temporale dell'analisi: 1 anno. Risultati: delta costi sanitari diretti. Sono stati prospettati diversi scenari che simulano la diversa distribuzione di 70 pazienti non-responder ai DMD di prima linea, nel mix di alternative terapeutiche disponibili.
Risultati. I costi sanitari diretti annuali dei DMD in studio sono risultati di €6327 (IFNβ-1b), €9.950 (glatiramer), €10.291 (IFNβ-1A/i.m.), €14.248 (IFNβ-1b/s.c.), €10.406 (teriflunomide), €12.646 (dimetilfumarato), €21.004 (fingolimod), €23.476 (natalizumab), €29.301 (alemtuzumab, primo anno). Scenario I: switch a natalizumab (30) e fingolimod (40) con un incremento di spesa di €733.987. Scenario II: switch a natalizumab (15), fingolimod (15), dimetilfumarato (20), teriflunomide (20) con un incremento di spesa di €317.787. Scenario III: switch a natalizumab (12), fingolimod (15), dimetilfumarato (25), teriflunomide (15), alemtuzumab (3) con un incremento di spesa di €346.462. Scenario IV: switch a natalizumab (12), fingolimod (15), dimetilfumarato (20), teriflunomide (20), alemtuzumab (3) con un incremento di spesa di €335.262. Scenario V: switch a dimetilfumarato (35), teriflunomide (35) con riduzione di spesa di €3.633.
Conclusioni. Poiché i costi sanitari delle diverse alternative terapeutiche non sono equivalenti, dalla suddetta analisi di sensibilità si ottengono due situazioni estreme e tre scenari intermedi sostenibili. I risultati ottenuti dimostrano che la BIA si configura come uno strumento complementare alla valutazione farmacoeconomica classica e fornisce un supporto concreto, sia al decisore pagante (SSR) che al clinico del centro SM, sulla sostenibilità nel breve termine di una nuova tecnologia terapeutica.

INTRODUZIONE DELLE EPOETINE BIOSIMILARI NELLA LEGGE 648/96: IMPATTO CLINICO ED ECONOMICO

Giuseppa Italiano,Santina Balistreri, Maurizio Pastorello
Dipartimento Farmaceutico, ASP, Palermo

Introduzione. L'utilizzo off label dell'eritropoietina (rHuEPO) nel trattamento delle sindromi mielodisplastiche (SMD), previsto ai sensi della legge 648/96 sin dal 2000, è stato esteso alle molecole biosimilari solo nel 2011, con l'inserimento dell'epoetina zeta nell'allegato 3- Neoplasie Ematologiche e solo nel 2014 con l'inserimento dell'alfa biosimilare nell'elenco generale dei farmaci erogabili ai sensi della Legge 648/96. Nella regione Sicilia, il DA 1718/2011, poi successivamente modificato, per la prima volta iniziò a regolamentare e promuovere l'utilizzo dei farmaci biosimilari evidenziando che "i pazienti naive dovrebbero iniziare il trattamento con il farmaco biosimilare garantendo, comunque, il principio della continuità terapeutica." Il Dipartimento Farmaceutico, in conformità al succitato decreto e ss.mm.ii, dispose la verifica e l'applicazione delle norme sui biosimilari, imponendo la necessità di supportare l'utilizzo di originator nei pazienti naive con idonea documentazione clinica rilasciata dal prescrittore. Scopo del lavoro è stato verificare l'impatto clinico ed economico a seguito dell'inserimento dei biosimilari tra i farmaci erogabili ai sensi della legge 648/96 e a seguito provvedimenti aziendali a supporto dell'utilizzo.
Materiali e metodi. Sono stati analizzati in maniera quali-quantitativa i piani terapeutici dei pazienti affetti da SMD in trattamento con epoetina alfa brand e biosimilare, epoetina zeta ed epoetina beta nel triennio 2012-2014. Sono stati infine confrontati i costi sostenuti rispetto al triennio precedente.
Risultati. Nel triennio preso in esame sono stati trattati 223 pazienti, di cui ben il 52,4% con una epoetina biosimilare (alfa o zeta). Di questi ultimi solo 7 pazienti hanno compiuto uno switch verso l'originator, per mancata efficacia o intolleranza, documentata da apposita relazione clinica. Al contrario sono stati effettuati ben 25 switch di terapia da originator a biosimilare, a seguito interruzione di terapia per almeno tre mesi, senza alcuna evidenza di reazione avversa da parte del paziente o di diminuita efficacia del trattamento. La spesa sostenuta, per la sola classe delle epoetine per SMD è passata da 2.623.000 euro, nel triennio 2009-2011, a 1.182.000 euro nel triennio 2012-2014, con una diminuzione pari al 54,9%.
Conclusioni. L'utilizzo off label dei biosimilari nelle sindromi mielodisplastiche ha prodotto beneficio per i pazienti poiché i farmaci si sono dimostrati, sotto il profilo dell'efficacia e della sicurezza, sovrapponibili ai prodotti di riferimento. Inoltre, trattare più della metà dei pazienti con un farmaco biosimilare ha prodotto, in soli tre anni, una economia che ha sicuramente