- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 06:05:23

RISORSA BIOSIMILARI: MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI ERITROPOIETINE NEL P.O. "V. FAZZI" DI LECCE

Vincenzo Giannotta, Benedetta Pezzuto, Letizia Fulceri
U.O. Farmacia, P.O. V. Fazzi, ASL, Lecce

Introduzione. I farmaci biosimilari possono svolgere un ruolo nodale, offrendo l'opportunità di garantire l'accesso ai farmaci biologici per tutti i pazienti che ne necessitano, riducendo i costi per il SSN e contribuendo alla sostenibilità del sistema. Considerato il Position Paper AIFA 2013 e la DEL.REG. PUGLIA n.216 del 26/02/2014, i biosimilari rappresentano una valida opzione terapeutica e sono da preferire laddove comportino un costo minore per il SSN, con particolare riferimento per i pazienti naive.

Materiali e metodi. Dopo la pubblicazione della DEL.REG. abbiamo introdotto presso la nostra U.O. di Farmacia un nuovo modulo di richiesta per le eritropoietine (B03XA). Quindi, abbiamo estratto dal software aziendale i dati di spesa e consumo riferiti al primo quadrimestre del 2013, 2014 e 2015, per valutare l'impiego di farmaci originator e biosimilari.

Risultati. I risultati indicano un aumento generale dei consumi di eritropoietine costante per tutti e tre gli anni. Proiettando i dati di consumo del 2015 per tutti gli originator, il loro impiego risulta regolare e pressoché invariato. Si registra, invece, un incremento nell'utilizzo dei biosimilari di circa il 500% nel 2014 e del 13,40% nel 2015. Per quanto riguarda l'utilizzo delle eritropoietine ad alto dosaggio, le UU.OO. di Ematologia, Oncologia e Dialisi hanno aderito pienamente all'iniziativa, abbattendo nel 2015 i consumi di originator del 96,77%, permettendo un risparmio di 13.899 Euro. Parallelamente, l'uso del biosimilare ad alto dosaggio, iniziato solo nel 2014, è aumento di circa il 52,5% nel 2015. Per quanto riguarda tutte le altre posologie, le eritropoietine maggiormente prescritte risultano essere ancora gli originator, con un incremento, però, dell'uso del biosimilare nel primo quadrimestre del 2014 del 400% e del 4,9% per quanto riguarda il 2015.

Conclusioni. L'uso dei biosimilari non ha scaturito nessuna segnalazione di mancata efficacia del farmaco ed ha permesso un risparmio notevole in termini economici, avendo abbattuto l'utilizzo degli originator, soprattutto nei dosaggi più alti. A fronte di un aumento costante del consumo di eritropoietine, l'uso del biosimilare è andato sempre più consolidandosi, sottolineando come l'impegno di questo Servizio di Farmacia prima, e la DEL.REG. poi, abbiano sortito l'effetto desiderato. L'utilizzo dei prodotti originator nel complesso resta comunque regolare per i pazienti già in trattamento, soprattutto dializzati.

INCREMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA SULLE PRESCRIZIONI DI IMMUNOGLOBULINA UMANA: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Carlotta Lodovichi,[1] Davide Paoletti,[2] Carolina Laudisio,[3] Chiara Castellani[3]
Antonia Tarantino[2] Maria Grazia Rossetti,[2] Silvano Giorgi[2]
[1]Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Università di Firenze
[2]U.O.S.A. Farmacia Oncologica e Clinica, [3]U.O.S.A. Farmacia Ospedaliera, AOU Senese, Siena

Introduzione. Le immunoglobuline umane (Ig) somministrate per via endovenosa sono impiegate in un'ampia gamma di patologie neurologiche ed ematologiche. Nella Regione Toscana, grazie alla DGRT 836/2008, è possibile prescrivere le immunoglobuline al di fuori delle indicazioni registrate per il trattamento esclusivo di malattie reumatologiche a carattere autoimmune. Dal monitoraggio delle prescrizioni di Ig del 2014 effettuate nell'AOUS sono sorte problematiche inerenti l'appropriatezza prescrittiva del farmaco. L'AOUS dispone ad oggi di quattro tipi di Ig: Venital, Privigen, Kiovig e Flebogamma. Le Venital sono fornite dalla Regione Toscana, sono impiegate per tutte le indicazioni autorizzate, per quelle riportate in DGRT 836/2008 e sono le uniche autorizzate per il trattamento della poliradiculopatia demielinizzante cronica infiammatoria (CIDP), indicazione sottoposta a monitoraggio AIFA; le Privigen essendo senza zucchero sono indicate anch'esse nella CIDP ma solo per i pazienti diabetici. Le Kiovig sono esclusive per la neuropatia motoria multifocale; le Flebogamma sono prescrivibili esclusivamente per continuità terapeutica dietro presentazione di richiesta motivata da parte del medico. Da tale premessa è nata l'esigenza di realizzare un nuovo protocollo prescrittivo informatizzato per le Ig presso l'AOUS, nel quale fosse ben delineato quali Ig utilizzare in relazione all'indicazione terapeutica e ai centri prescrittori individuati.

Materiali e metodi. Mediante l'impiego del programma di gestione delle terapie antiblastiche log80, sono stati estratti i dati relativi ai pazienti trattati con Ig tra febbraio e aprile 2014 e lo stesso periodo del 2015. Per ogni tipologia di Ig sono stati calcolati i grammi prescritti e il numero dei pazienti sottoposti alla terapia. È stata eseguita una previsione sui consumi attesi nel 2015, in base a quelli del 2014 e confrontati con i dati realmente ottenuti.

Risultati. I pazienti trattati con Ig tra febbraio e aprile 2014 sono stati 115, nel 2015 174; nel 2014 sono stati consumati 11.127 g, nel 2015 invece 12.196 g. Dal confronto dei dati ottenuti, si è visto che i pazienti sono aumentati del 51,3% rispetto al 2014 e che si è avuta una riduzione del 28% del consumo di Ig rispetto a quello atteso in base ai consumi del 2014. Questa riduzione ha consentito all'AOUS di risparmiare, nel trimestre 2015, un totale di 180.006,96 euro.

Conclusioni. L'introduzione del nuovo protocollo prescrittivo informatizzato per le Ig sulla piattaforma log80 ha portato ad un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva da parte dei clinici, nonché ad un risparmio cospicuo permettendo un'allocazione più efficiente delle risorse.

INFORMAZIONE SCIENTIFICA E INFORMAZIONE AL PAZIENTE

L' INFORMAZIONE RIVOLTA AL PAZIENTE SULLE INSTILLAZIONI ENDOVESCICALI CON FARMACI CHEMIO/IMMUNOTERAPICI

Irene Bongiorno, Liborio Di Cristina
U.O.S. Oncologia a valenza aziendale,
P.O. V. Emanuele II di Castelvetrano (ASP Trapani)

Introduzione. Le instillazioni endovescicali consistono nella somministrazione in vescica, mediante un catetere vescicale, di farmaci chemioterapici o immunoterapici a pazienti dopo un intervento di resezione endoscopica di tumori superficiali per prevenire eventuali recidive. Quando al paziente si propone questo approccio di cura spesso egli si mostra spaventato e ha difficoltà ad esprimere le sue perplessità al medico e/o all'infermiere. Questa consapevolezza ha portato a realizzare presso la nostra U.O. di Oncologia delle brochure informative destinate ai pazienti che dovranno sottoporsi ad instillazioni vescicali con tali farmaci con lo scopo di rendere il paziente consapevole del percorso di cura che dovrà affrontare, viverlo con maggiore serenità e compliance.

Materiali e metodi. È stato istituito un apposito gruppo di lavoro, costituito dall' oncologo, farmacista ed infermiere, per allestire gli opuscoli destinati al paziente, da leggere a domicilio, sulle instillazioni endovescicali con farmaci chemio/immunoterapici.

Risultati. Sono stati realizzati due opuscoli informativi relativi alla chemioterapia endovescicale, in particolare uno con Epirubicina e l'altro con Mitomicina C, ed un terzo relativo alla immunoterapia endovescicale con Bacillo di Calmétte-Guerin (BCG). Le brochure presentano un linguaggio privo di tecnicismi per favorire la completa comprensione da parte del paziente. Essi sono strutturati in paragrafi che richiamano l'attenzione del paziente, in quanto evidenziati con diciture di facile comprensione, che danno informazione sul meccanismo di azione del farmaco, su cosa fare (e cosa non fare) prima/durante/dopo l'instillazione, sui possibili effetti collaterali. Gli opuscoli contengono anche un diario promemoria per gli appuntamenti di terapia. Per verificare il grado di accettazione del materiale informativo da parte dei pazienti è stato realizzato un questionario di gradimento relativo all'iniziativa che viene consegnato al paziente durante la prima visita dal medico e restituito compilato all'infermiere al secondo appuntamento. La verifica del grado di gradimento e dell' efficacia (migliore compliance al processo di cura) dell'intervento educativo è in fase di valutazione.

Conclusioni. Sebbene il materiale informativo non può di certo sostituire il consulto con il personale sanitario, gli interventi educazionali di questo tipo aumentano la comprensione e la consapevolezza del trattamento da parte del paziente, che si traducono in una migliore compliance terapeutica, e soprattutto contribuiscono ad affermare il principio "patient-centred care".

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 06:05:23

UTILIZZO DEL WEB 2.0 DA PARTE DI SIFO E DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE NAZIONALI ED INTERNAZIONALI DI FARMACISTI OSPEDALIERI. REVIEW

Filippo Urso,[1] Manuela Angileri,[2] Simone De Luca,[3] Domenico Tarantino,[4] Chiara Lamesta,[5] Giacomo Petruccelli,[6] Daniela Scala,[7] Felice Musicco[4]
[1]U.O.C. di Farmacia, A.O. di Cosenza,
[2]U.O.C. di Farmacia, A.O. S. G. Addolorata, Roma
[3]U.O.C. di Farmacia, Ospedale S. Pertini, Roma
[4]Farmacia, IFO, Roma
[5]Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Università di Bari
[6]Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Università di Camerino (MC)
[7]Medicina Nucleare, A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

Introduzione. I Social Media (SM) sono strumenti di comunicazione ampiamente utilizzati dalle Società Scientifiche tra professionisti e verso i cittadini, dato confermato dalla recente letteratura scientifica. SIFO promuove l'utilizzo dei SM con account congressuali Facebook e Twitter. Scopo del lavoro è analizzare l'uso del Web 2.0 da parte di Società nazionali ed internazionali di Farmacisti Ospedalieri, verificare la posizione di SIFO ed orientare scelte future.

Materiali e metodi. È stato indagato l'uso dei SM e strumenti Web sui siti ufficiali di 24 Società di Farmacisti Ospedalieri (Italia, Europa,USA, Asia, Oceania) utilizzando un questionario. Ogni società è stata analizzata dai ricercatori in doppio controllo. Le informazioni rilevate sono state: presenza/visibilità account Facebook, Linkedin, Twitter, hashtag Twitter, pubblicazione news, newsletter, riviste ed attività formative collegate, forum, spazio web cittadini, canale YouTube.

Risultati. In Italia 2 Società su 4 (50%) hanno una pagina Facebook (Europa 73%, USA 100%, Asia e Oceania 0%). Account ufficiali Twitter: Italia 0%, Europa 82%, USA 100%, Asia e Oceania (50%). Pubblicizzazione in Home Page: Facebook 88%, Twitter 94%. Account congressuali Twitter: Italia ed Asia 0%, Europa 18%, USA 20%, Oceania 50%. Hashtag Twitter Congressuali: Italia ed Asia 0%, Europa 36%, USA 60%, Oceania 50%. Account Linkedin: Italia ed Asia 0%, Europa 36%, USA 40%, Oceania 50%. Pagine Facebook Congressuali: Italia 25%, Europa 18%, USA 60%, Asia 0%, Oceania 50%). 22 Società su 24 pubblicano news in Home Page; per Italia e USA anche relativa newsletter. In Italia 1 Società su 4 ha una propria rivista (Europa 63%, USA 80%, Asia 50%, Australia 50%) e solo il 20% ha attività formative collegate (Italia 0%), il 58% ha discussion Forum per soci. Solo 3 su 24 (12.5%) hanno uno spazio dedicato ai cittadini, il 33% ha un canale YouTube.

Conclusioni. SIFO è all'avanguardia nell'utilizzo del Web 2.0: usa Twitter/Facebook soprattutto per promuovere i congressi, ha un canale YouTube. Per quanto riguarda newsletter, news, riviste è a livello delle più accreditate società internazionali. Peculiare è lo spazio SIFOweb dedicato ai cittadini, presente in 3 società su 24. Da considerare è il Virtual Journal Club dell'International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP), importante per promuovere le riviste societarie. Opportunità migliorative sono l'auspicabile realizzazione della pagina ufficiale SIFO su Facebook e l'account Twitter per la comunicazione tra farmacisti e con i cittadini. La pagina web dedicata ai cittadini e i SM potrebbero sinergicamente promuovere SIFO e le sue attività in ambito nazionale ed internazionale.

CORSO FAD: FARMACI A BREVETTO SCADUTO (EQUIVALENTI E BIOSIMILARI): PROMOZIONE D'USO TRA REGOLE PRESCRITTIVE E ADERENZA TERAPEUTICA

Marcello Sottocorno,[1] Davide Ferrante[2]
Gian Carlo Taddei,[1] Donata Pelizzari,[1]
[1]Farmacologia Clinica, AO Papa Giovanni XXIII, Bergamo
[2]Scuola di Specializzazione in Farmacia ospedaliera UniMi, Milano

Introduzione. Il Dipartimento di Farmacologia Clinica dell'A.O. Papa Giovanni XXIII è funzionale ed interaziendale e lavora su obiettivi condivisi nel rispetto delle direttive aziendali. Nel 2014 Regione Lombardia ha chiesto a tutte le strutture di organizzare un corso di formazione con l'obiettivo di sensibilizzare i clinici all'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto, con particolare attenzione ai farmaci biotecnologici che prevedesse il raggiungimento di almeno il 60% dei medici prescrittori. A tal proposito, per raggiungere l'obiettivo, è stato sottoscritto un accordo tra la nostra Azienda Ospedaliera, la ASL di Bergamo, e le tre Aziende Ospedaliere della provincia per definire un corso di Formazione a Distanza.

Materiali e metodi. La nostra struttura è accreditata da Regione Lombardia a fornire programmi di formazione continua per tutte le professioni sanitarie e dispone di una piattaforma per la formazione a distanza. I farmacisti delle quattro Aziende della provincia si sono suddivisi gli argomenti, ed il materiale formativo è stato implementato sulla piattaforma aziendale che è stata resa disponibile online a tutti i medici del territorio e ospedalieri dal 1 settembre 2014 al 31 dicembre 2014. Il corso FAD prevedeva un tempo stimato di esecuzione di 6 ore, per un totale di 9 Crediti formativi ECM-CPD preassegnati ai sensi del Decreto DGS 1006 del 11/02/2013 – Regione Lombardia.

Risultati. Gli aventi diritto all'attestato FAD per l'AO HPG23 sono stati 637 medici (pari all'83%).

Conclusioni. L'obiettivo previsto da Regione Lombardia è stato raggiunto; la customer satisfaction ha fatto emergere una valutazione buona del corso. Sicuramente tra gli obiettivi più significativi c'è stata la collaborazione tra le tre Aziende Ospedaliere e la ASL, dove la sinergia ha portato ad elaborare un corso FAD molto apprezzato che ha trattato aspetti farmaceutico/farmacologici integrati alla farmacoeconomia e alla legislazione.

QUALI SONO LE CONOSCENZE DEGLI ADOLESCENTI IN AMBITO FARMACO-SANITARIO? INDAGINE CONOSCITIVA IN UNA SCUOLA SUPERIORE DI NAPOLI

Denise Fiorentino,[1] Enrica Menditto,[1] Francesca Guerriero,[1] Maria Claudia Punzo,[1] Daniela Scala[2]
[1]Dipartimento di Farmacia, CIRFF, Università Federico II di Napoli
[2]AORN Cardarelli, Napoli

Introduzione. L'educazione sanitaria rappresenta uno strumento fondamentale per rafforzare nei pazienti la consapevolezza del proprio ruolo in ambito sanitario. La collaborazione tra il mondo sanitario e la scuola è fondamentale per sviluppare azioni che permettano di governare processi altrimenti volti a comportamenti inadeguati. L'obiettivo del presente lavoro è stato valutare il grado di conoscenza degli adolescenti in ambito farmaco-sanitario, individuando problematiche e informazioni necessarie per costruire interventi educazionali mirati.

Materiali e metodi. È stata realizzata un'indagine conoscitiva tra gli studenti di una scuola superiore (Liceo Classico) di Napoli nell'anno 2014 attraverso l'uso di un questionario. Quest'ultimo è stato strutturato in 12 item focalizzati su: conservazione, gestione, descrizione e costo del farmaco; definizione di specialità medicinale, generico, farmaco da banco e impiego degli antibiotici, farmacovigilanza e ruolo del farmacista. La metodica di risposta è stata: risposta multipla per 9 item, SI/NO per 2 item e aperta per 1 item. Per ciascun item è stata calcolata la frequenza percentuale delle risposte utilizzando un foglio di calcolo Excel.

Risultati. Il campione in studio è stato di 62 studenti con età media di 17 anni. Il 33,9% di questi ripone i farmaci in bagno ed il 77,4% li reperisce facilmente in casa, dove la loro gestione è affidata ai genitori nel 53,2% dei casi. Gli adolescenti considerano i farmaci per il 74,2% efficaci, 61,3% controllati, 51,6% sicuri, 38,7% digeribili, 29,0% pericolosi, 17,7% buoni ed economici per l'8,1%. La definizione di specialità medicinale, generico e farmaco da banco è conosciuta rispettivamente dal 21%, 30,6% e 61,3% del campione. Il costo dei farmaci per il 69,4% degli studenti è oneroso mentre è appropriato per il 29,0%. La farmacovigilanza è sconosciuta al 54,9% degli adolescenti. In caso di influenza l'83,9% assume un farmaco antinfiammatorio, il 22,6% un antibiotico e il 17,7% altri prodotti farmaceutici. Gli antibiotici per il 38,7% agiscono sui batteri, per il 33,9% su batteri e virus, per il 14,5% agiscono sui virus. Infine l'83,9% degli adolescenti non si affida al farmacista per alcun consulto.

Conclusioni. Le criticità emerse dall'indagine evidenziano come tra gli adolescenti vi sia una scarsa consapevolezza riguardo l'appropriato utilizzo dei farmaci. Il progresso tecnologico, soprattutto tra le nuove generazioni, ha portato all'affermazione di standard comunicativi che forniscono accesso immediato all'informazione. Pertanto sarebbe opportuna la pianificazione di interventi di educazione sanitaria tra i giovani volti a migliorare il loro livello di conoscenza (health literacy) e di consapevolezza (empowerment) nell'utilizzo appropriato del farmaco.

NEWSLETTER DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: UN NUOVO STRUMENTO DELL'ASL A SUPPORTO DI MEDICI E PAZIENTI

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

Introduzione. Fra i compiti istituzionali dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL vi sono informazione e aggiornamento

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 06:05:23

continuo, per assicurare una prescrizione dei medicinali conforme alle indicazioni registrate ed appropriata per il singolo paziente.
Materiali e metodi. Presso la nostra ASL si è realizzato un progetto denominato "Appunti di Appropriatezza Prescrittiva". Si tratta di una newsletter redatta bimestralmente dai farmacisti della S.C. Farmaceutica Territoriale (SFT), rivolto a Specialisti, MMG, Farmacisti SSN e di comunità, che analizza argomenti relativi a nuove molecole, o a farmaci a forte impatto sul territorio per quantità e spesa, o trasversali nella continuità ospedale-territorio (H-T). Il documento di appropriatezza contiene una breve sintesi di Farmacologia e si sviluppa rispetto ai parametri della prescrivibilità (criteri di eleggibilità ed esclusione, limitazioni, note AIFA, Piani Terapeutici, tipologia di prescrizione e di ricetta, modalità distributiva). Viene quindi analizzato l'andamento delle prescrizioni sul territorio dell'ASL, utilizzando il DB del SFT, commentando gli scostamenti rispetto ai parametri regionali e/o nazionali, anche sulla base dei rapporti OsMed. Il documento si conclude con la sintesi normativa nazionale e regionale degli ultimi due mesi.
Risultati. Il primo numero è uscito nel giugno 2013, e si è ora al IX. È realizzato iso-risorse, pubblicato sul sito web dell'ASL alla pagina Appropriatezza Prescrittiva Farmaceutica, accessibile anche agli utenti esterni e diffuso agli Specialisti tramite Direzione Medica. Ogni numero viene discusso in sede di Commissioni Appropriatezza Prescrittiva distrettuale e/o Farmaceutica Interna Aziendale. Oggetto della newsletter sono stati: IPP, EBPM e fondaparinux, BPCO e relativi devices, farmaci e colesterolo, biosimilari, FANS e rimborsabilità SSN, ricetta dematerializzata, nuovi anticoagulanti orali, diabete e nuovi farmaci, incluso il percorso di gestione del piano di autodeterminazione glicemica in capo al medico di base. L'analisi dei dati di prescrizione, per i gruppi terapeutici oggetto del focus di appropriatezza, evidenzia un trend in miglioramento 2014 vs 2013, che si ritiene possa derivare anche dall'aver sviluppato e condiviso documenti a supporto del medico, ospedaliero e territoriale, in un progetto trasversale H-T, che ha visto il farmacista territoriale di ASL in un ruolo di catalizzatore.
Conclusioni. La raccolta sistematica degli argomenti oggetto di analisi prescrittive, con la produzione di un documento archiviabile e consultabile dai prescrittori, ha rappresentato un momento di crescita dei farmacisti SFT e la base di un confronto, con dati oggettivi, con gli specialisti ospedalieri ed i MMG. Tale iniziativa ottempera alle azioni regionali di contenimento diffuse nell'ambito dei programmi operativi 2013-15.

EMA, AIFA E STRUTTURE OSPEDALIERE: MISURE PER LA MINIMIZZAZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA MANDIBOLA

Maria Vittoria Lacaita, Annamaria Pia Terlizzi, Sabrina Amendolagine, Maria Ernestina Faggiano, Michele Lattarulo
Servizio di Farmacia Policlinico, Università di Bari
Introduzione. L'osteonecrosi della mandibola (ONM), patologia invalidante, infettiva, necrotizzante, progressiva e difficilmente guaribile, si è imposta alla comunità scientifica con la raccomandazione Ministeriale n°10 del Settembre 2009, associata alla terapia con bifosfonati, restando argomento di discussione e ricerca, come terstimoniato dalle ultime misure di minimizzazione del rischio di ONM pubblicate dall'EMA nel marzo 2015. Sensibilizzati verso questo severo evento avverso, al recepimento, nel Settembre 2014, della Nota Informativa Importante AIFA sul potenziale del Denosumab (Xgeva®, Prolia®) nella genesi dell'ONM, i farmacisti di un policlinico universitario, hanno realizzato, attraverso il counselling, informazione sull'attuazione delle procedure preventive, acquisendo contestualmente reazioni avverse (ADRs).
Materiali e metodi. Formulazione di un questionario di 16 domande per i pazienti che assumono Denosumab, dispensato in assistenza farmaceutica domiciliare tra settembre 2014 e febbraio 2015, utilizzo di una "scheda paziente", documento di informazione e scheda per la segnalazione di sospette reazioni avverse (ADRs).
Risultati. I 25 pazienti intervistati, con età media di 71 anni, sono prevalentemente uomini. Il 52% (13) di essi non ha ricevuto all'inizio della terapia raccomandazioni dal medico sulla necessità di una preliminare visita odontoiatrica; molti hanno ammesso di non effettuare controlli dal dentista da oltre un anno; un paziente ha riferito di sottoporsi a visita odontoiatrica mensile. Il 68% (17) dei pazienti ha dichiarato di aver subito precedenti interventi odontoiatrici invasivi, prevalentemente estrazioni dentarie e ricostruzioni protesiche. Nell'84% dei pazienti non è stato rilevato uno stato di ipocalcemia preventivo, i principi attivi più utilizzati per il controllo dei livelli ematici di calcemia sono: colecalciferolo in monoterapia o associato con calcio carbonato. Il 64% dei pazienti aveva già effettuauto terapia per il trattamento di metastasi ossee con Acido Zoledronico. Denosumab è stato scelto come terapia d'elezione nel 52% dei casi. Il 72% dei pazienti utilizza gastroprotettori e il 52% corticosteroidi. Le ADRs si sono verificate nel 76% (19) dei pazienti e riguardano: artralgia sopportabile, dolori ai denti e alle arcate dentarie, disgeusia; un paziente ha manifestato dolore nella regione retro-mandibolare e un altro una leggera depressione.
Conclusioni. Il colloquio con i pazienti ha dimostrato che, sebbene esistano strumenti come le Note Informative Importanti o le Raccomandazioni Ministeriali, spesso non vengono fornite informazioni fondamentali sulla farmacoutilizzazione, che, come per denosumab e bifosfonati, potrebbero evitare effetti collaterali letali. Pur rispettando i ruoli, si auspica che il farmacista possa collaborare sistematicamente con i medici garantendo la salute del paziente, intesa, ai sensi dell'art. 32 della Cost., come "diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività".

LEGISLAZIONE

PIANI DI INDAGINE PEDIATRICA: RIFLESSIONI LEGISLATIVE

Maria Carmela Leo, Alessandra Pugi
AOU Meyer, Firenze
Introduzione. Il Regolamento Pediatrico (UE) n. 1901/2006 ha imposto alle aziende farmaceutiche l'obbligo di presentare dei Piani di Indagine Pediatrica (PIP) per favorire lo sviluppo di farmaci adatti a questa popolazione vulnerabile e ridurre quindi l'uso off-label nella pratica clinica. I PIP includono studi clinici approvati dal Comitato Pediatrico dell'EMA (PDCO) e successivamente valutati dai Comitati Etici dei diversi Stati Membri.Lo scopo di questo articolo è quello di analizzare e discutere alcuni aspetti dei PIP approvati da EMA e pubblicati sul portale istituzionale.
Materiali e metodi. Sono stati considerati tutti gli studi clinici pediatrici valutati da un Comitato Etico Pediatrico Italiano nel periodo settembre 2013 - maggio 2015. Per ciascuno è stata valutata: la conformità al PIP, il subset della popolazione pediatrica, la formulazione farmaceutica, lo stato dell'autorizzazione in Europa e lo stato di farmaco orfano.
Risultati. Su 54 studi pediatrici, 32 sono risultati non facenti parte di un PIP (di cui 12 profit). Dei 22 studi clinici inclusi un PIP, 19 erano profit interventistici e 3 no-profit (2 interventistici e 1 osservazionale). Tutti erano multicentrici. Solo in 7 casi i farmaci in studio erano classificati come farmaci orfani per l'indicazione in studio. La metà dei farmaci (11/22) avevano già un'AIC. In soli 6 casi la formulazione del farmaco in studio era specifica per l'età pediatrica. Gli studi coinvolgevano in modo uniforme tutte le fasce di età pediatrica, eccetto per i neonati pretermine (solo 1 studio). La valutazione della conformità degli studi al PIP non è stata possibile data la mancanza degli elementi specifici dello studio (es. gli endopoints) nelle decisioni pubblicate sul sito EMA.
Conclusioni. La presentazione di studi dichiarati no-profit ma inclusi in un PIP sembra discutibile date le finalità commerciali di questo strumento legislativo. La non completa pubblicazione degli aspetti autorizzati da EMA rende difficile la comparabilità degli studi al PIP, anche se le aziende farmaceutiche sono incoraggiate a condividere con i Comitati Etici il summary report completo.Ci proponiamo di analizzare se i farmaci attualmente in studio, contenuti nei PIP e con AIC, siano comunque utilizzati off-label in pratica clinica, e il tempo che intercorre tra la data presunta di fine PIP e l'ottenimento dell'AIC.
Bibliografia. Wimmer S1, Rascher W, McCarthy S, Neubert A.The EU paediatric regulation: still a large discrepancy between therapeutic needs and approved paediatric investigation plans. Paediatr Drugs 2014;16(5):397-406.

ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA CORRETTA GESTIONE DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA NELL'AZIENDA USL 8 DI AREZZO

Maria Valeria Ziccardi, Romina Castellani, Daniela Morisciano, Silvana Oiiverio, Susanna Picciolini, Clelia Donati Sarti, Maria Pupita, Anna Minasi, Giandomenico Petrucci
Farmaceutica Ospedaliera, AUSL 8, Arezzo
Introduzione. I registri di monitoraggio sono strumenti telematici adottati dall'AIFA con lo scopo di monitorare l'appropriatezza prescrittiva e l'efficacia d'uso di alcuni farmaci innovativi in fase post-marketing e applicare i meccanismi di rimborso previsti dal Sistema Sanitario Nazionale. In considerazione del numero sempre crescente di farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA, la S.C. Farmaceutica Ospedaliera ha redatto, in collaborazione ad altre U.O. di competenza, delle