- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:44:04

dicembre 2014. L'efficacia è stata valutata con il raggiungimento e mantenimento del PASI:75, valutato al baseline, 4 e 12 settimane (Adalimumab ed Etanercept), 16 settimane (Ustekinumab) e rivalutato a 12, 18 e 24 mesi. L'endpoint è stato la caratterizzazione degli switch terapeutici per perdita di efficacia in pazienti inizialmente responder. I dati sono stati raccolti tramite tracciato del flusso farmEd e cartelle cliniche.
Risultati. L'81,67% del campione ha risposto alla terapia. Nel 12,33% si è avuta perdita di efficacia, manifestatasi mediamente dopo 24 mesi di trattamento nel 13,13% dei pazienti responders trattati con ETN, nel 13,54% di quelli con ADA e nel 2,17% di quelli con USTE. Gli switch sono stati, all'interno della stessa classe del 50% (28,57% ETN vs ADA e 21,44% ADA vs ETN) e del 45,83% tra classi differenti (17,88% ETN vs USTE e 21,44% ADA vs USTE). In 4 casi (15,38%) la perdita di efficacia non è stata seguita da switch. Dopo lo switch tutti i pazienti hanno mantenuto il PASI:75 a 12, 18 e 24 mesi, con un singolo caso di ulteriore perdita di efficacia sostenuta con il terzo farmaco.
Conclusioni. Dallo studio è emerso che i farmaci biologici rappresentano una valida alternativa terapeutica per il trattamento della Psoriasi, anche quando il primo farmaco perde efficacia. Dal punto di vista economico gli switch hanno comportato un lieve aumento pro-capite annuo dei costi che comunque sono stati ammortizzati con il mantenimento della risposta terapeutica e quindi con la mancanza di conseguenze (costi diretti ed indiretti) dovuti alla patologia non curata o curata con farmaci meno efficaci/maggiore incidenza ADRs, rispetto ad un biologico.

ARTRITE REUMATOIDE: ASPETTI CLINICI E TERAPEUTICI

Stefano Cortese,[1] Mario Domenico Luigi Moretti[1]
Paolo Marchi,[2] Grazia Maria Rita Moretti,[1] Maria Elena Sanna[1]
[1]Farmacia, AOU, Sassari
[2]Chimico e farmaceutico, Università di Sassari

Introduzione. L'artrite reumatoide (AR), patologia altamente invalidante a decorso progressivo e remittente, colpisce in prevalenza le donne di 50-60 anni. La progressione della malattia viene controllata con farmaci antireumatici che modificano la malattia (DMARDs o Farmaci di fondo) mentre per le crisi acute si somministrano corticosteroidi e antiinfiammatori non steroidei (NSAIDs). In questo lavoro vengono riportati i dati clinici ed economici correlati alla AR
Materiali e metodi. È stata esaminata la documentazione clinica di relativa agli accessi per AR a partire dal 2012 ad oggi. I dati raccolti sono stati aggregati per genere e fascia di età in funzione di trattamenti praticati. L'impatto economico è stato determinato attraverso i flussi NSIS.
Risultati. Nel periodo in esame il numero di pazienti trattati è di 107. In ambito locale la prevalenza dell'AR è in linea con il dato nazionale e interessa maggiormente la popolazione femminile (81 vs 19 percento). L'età media delle donne in trattamento è superiore a quella maschile (58 vs 44 anni). Gli accessi sono in prevalenza ambulatoriali e comprendono, in diversi casi, la prescrizione e la somministrazione di medicinali. Tra questi, i DMARDs rappresentano il trattamento di elezione e vengono utilizzati in modo sequenziale in funzione della progressione della patologia. Di rado vengono utilizzati gli NSAIDs, ricorrendo in particolare ai COXIB (celecoxib, etericoxib). In fase di sintomatologia acuta vengono somministrati corticosteroidi a breve durata d'azione (prednisone e metil-prednisone) sia in regime domiciliare che durante un ricovero. In fase avanzata o non rispondente agli immunosoppressori (azatioprina e metotressato), si ricorre alla somministrazione di farmaci biologici più selettivi ed in particolare a tocilizumab (inibitore del recettore di IL-6), abatacept (inibitore dell'attivazione dei linfociti CD28) ed etanercept (inibitore del TNF-alfa). In termini di impatto economico, questi ultimi determinano oltre il 95 percento della spesa relativa ai trattamenti a lungo termine dell'AR, il cui valore complessivo ammonta ad oltre 360000 euro. Nel corso del periodo in esame, la spesa è aumentata progressivamente in relazione agli switch terapeutici verso i farmaci biologici.
Conclusioni. I dati raccolti evidenziano il progressivo impatto economico delle terapie innovative utilizzate per l'AR. Per contro, nel periodo in esame, risultano ridottissimi gli accessi in regime di ricovero, conseguenti ad inefficace controllo della progressione della malattia e a gravi riacutizzazioni dei sintomi. Gli accessi ambulatoriali programmati consentono un buon controllo dei pazienti e compensano, in buona parte, i maggiori costi correlati alle terapie innovative.
Bibliografia. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25969732.

MALATTIE INFETTIVE

SWITCH CART IN UNA COORTE DI PAZIENTI HIV POSITIVI: STUDIO RETROSPETTIVO-OSSERVAZIONALE

Laura Consalvi,[1] M. Chiara Burla,[1] Roberta Gatto,[1]
Giulia Renzi,[1] Loredana Rabatti,[2] Lorenzo Bencivenni,[2]
Chiara Martini,[2] Giovanni Ceriello,[2] Francesca Vichi[3]
[1]SSFO-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Firenze
[2]Dipartimento del Farmaco, [3]Malattie Infettive, Ospedale S.M. Annunziata, ASL 10, Firenze

Introduzione. I pazienti che assumono una terapia antiretrovirale (ART) efficace hanno la possibilità di raggiungere una soppressione virologica e un buon recupero immunologico. Per perseguire questi obiettivi la terapia deve essere assunta correttamente, tuttavia possono presentarsi problematiche di tossicità a breve e lungo termine. Per tale ragione è stato condotto uno studio retrospettivo-osservazionale su pazienti con infezione da HIV-1 in terapia antiretrovirale con lo scopo di valutare la porzione di pazienti che ha effettuato un cambio di regime terapeutico e le cause che hanno indotto questo cambiamento.
Materiali e metodi. Dato che la Farmacia Ospedaliera fornisce direttamente la terapia ai pazienti seguiti dalla S.C. di Malattie Infettive è stato possibile includere coloro che hanno modificato il regime terapeutico in atto, durante lo scorso anno. Gli switch sono stati suddivisi per le seguenti cause: semplificazione, fallimento virologico, insorgenza di comorbidità concomitante e comparsa di problematiche di tollerabilità/tossicità.
Risultati. Nel periodo di osservazione, i pazienti totali in trattamento sono stati 745; di questi 133 pazienti (18%) hanno variato la ART: il 41% per semplificazione (55 ptz), il 19% per fallimento (25 ptz), l'8% per comorbidità (11 ptz) e il 32% per tossicità (42 ptz). Tra i pazienti che hanno effettuato uno switch per semplificazione 32 (58%) provenivano dalla terza linea di trattamento o oltre, 11(20%) in seconda linea e 12(22%) erano in prima linea; inoltre le semplificazioni sono state orientate verso un regime Single Tablet Regiment (STR) in 19/55 pazienti (35%) e in 36/55 (65%) verso un regime di riduzione del numero di compresse o di monosomministrazione giornaliera (QD). Lo switch per fallimento ha interessato 25 pazienti, di questi 17(68%) erano in terza linea di trattamento, 8 (32%) in seconda linea, nessuno in prima linea. Lo switch per comorbidità è stato effettuato per insorgenza di neoplasie (3 casi) , cirrosi epatica scompensata (2 casi), tubercolosi (1 caso), diabete (1 caso) , insufficienza renale (1 caso) e gravidanza (3 casi). Gli switch per problematiche connesse alla tollerabilità/tossicità sono stati 42 , tra cui alterazioni del metabolismo lipidico (33%), della funzionalità renale (26%), iperbilirubinemia (10%), disturbi del sistema nervoso centrale (12%), eruzioni cutanee (7%), disturbi gastrointestinali (7%) e reazioni di ipersensibilità (5%).
Conclusioni. La nostra analisi conferma che le ragioni principali di cambiamento della terapia sono: la semplificazione e la tollerabilità del regime ART come noto dalla letteratura. Si evidenzia inoltre un incremento dell'utilizzo di regimi STR e QD e un basso numero di fallimenti virologici prevalentemente riguardanti pazienti experienced.

IL PILL REFILL PER VALUTARE IL GRADO DI ADERENZA IN UNA COORTE DI PAZIENTI HIV+ IN TERAPIA ANTIRETROVIRALE

Laura Consalvi,[1] M. Chiara Burla,[1] Roberta Gatto,[1]
Giulia Renzi,[1] Loredana Rabatti,[2] Lorenzo Bencivenni,[2]
Laura Giannini,[2] Elisabetta Innocenti,[2] Sergio Lo Caputo[3]
[1]SSFO-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Firenze
[2]Dipartimento del Farmaco, [3]Malattie Infettive, Ospedale S.M. Annunziata, ASL 10, Firenze

Introduzione. La disponibilità di regimi terapeutici più semplici e meglio tollerati richiede una valutazione dell'aderenza su tempi più lunghi per identificare pazienti che non assumono correttamente la terapia. La distribuzione dei farmaci attraverso la Farmacia Ospedaliera può permettere una corretta misurazione dell'aderenza a lungo termine attraverso il conteggio del pill refill confrontabile con i valori di HIV-RNA e la tipologia di regime prescritto.
Materiali e metodi. Sono stati analizzati pazienti in terapia antiretrovirale (ART) da oltre 1 anno e con regimi terapeutici stabili da almeno 6 mesi. Attraverso il pill refill sono stati valutati i livelli di aderenza nel corso del 2014 suddividendoli in tre

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:44:04

sottogruppi: aderenti (pill refill <-5%) aderenti parziali (da -5% a -30%) e non aderenti (pill refill >-30%). Tutti i dati sono stati ricavati dal database della Farmacia Ospedaliera e integrati con le informazioni disponibili nel database della U.O. di Malattie Infettive (sesso, età, modalità di trasmissione, valore di HIV-RNA, tipologia regime terapeutico, distanza del paziente dalla farmacia).

Risultati. Sono stati esaminati 628 pazienti HIV+ in ART (77% maschi) con età media 49,4 anni. La modalità di trasmissione dell'HIV è stata: omosessuali 48%, eterosessuali 32%, tossicodipendenti 19% e altro 1%. I pazienti aderenti sono risultati 386 (61%) di cui 89% con HIV-RNA <20 cp/ml, 9% tra 20 e 200 cp/ml, 2% >200 cp/ml. Gli aderenti parziali sono stati 207 (33%) di cui 81% con HIV-RNA <20 cp/ml, 13% tra 20 e 200 cp/ml e 6% > 200 cp/ml. Non aderenti 36 (6%) di cui 58 % con HIV-RNA <20 cp/ml, 8 % tra 20 e 200 cp/ml e 33% >200 cp/ml (p<0,001). Dall' analisi dei regimi terapeutici è emersa una relazione significativa tra regimi di monosomministrazione giornaliera (QD) e regimi di doppia somministrazione giornaliera (BID) (p=0,04) e regimi Single Tablet Regiment (STR) rispetto a BID (p<0,001). L'aderenza è stata correlata alla tossicodipendenza (p<0,001) e al genere (femmine p<0,05). Non c'è differenza tra i livelli di aderenza e la distanza tra abitazione del paziente e struttura ospedaliera.

Conclusioni. Gli attuali regimi terapeutici garantiscono livelli di efficacia terapeutica e di aderenza a lungo termine molto elevati. La possibilità di misurare attraverso il pill refill la reale assunzione della terapia può fornire un supporto importante al clinico nella valutazione degli interventi da mettere in atto per evitare un fallimento virologico. La collaborazione tra Farmacia Ospedaliera e ambulatorio di Malattie Infettive può quindi garantire una gestione del paziente ancora più efficace permettendo una ottimizzazione delle risorse.

USO DELLA TIGECICLINA NELLE INFEZIONI COMPLICATE INTRA-ADDOMINALI CAUSATE DA KLEBSIELLA PNEUMONIAE PRODUTTORE DI CARBAPENEMASI (CR-KP)

Francesco Ferrara, Antonio Frittella, Assunta Caiazza,
Serena Fattori, Stefania Arciello, Cinzia Monaco
UOC Farmacia, AO S. Camillo Forlanini, Roma

Introduzione. Negli ultimi anni la UOC Farmacia dell'AO S.Camillo-Forlanini di Roma ha concentrato la propria attenzione sulla diffusione di ceppi di CR-KP, i quali, visto l'ampio spettro di infezioni che causano e l'alto tasso di mortalità, sono un problema attuale ed emergente in tutte le realtà ospedaliere italiane. Obiettivo dello studio è valutare la diffusione della infezioni a livello del tratto gastrointestinale e l'uso di una terapia combinata con la tigeciclina come prima scelta in questo tipo di infezioni. Infatti le più comuni classi di antibiotici usati in monoterapia sviluppano resistenza e bisogna ricorrere a terapie combinate.

Materiali e metodi. Le ultime linee guida, in base ai moltissimi studi e case report presenti in letteratura, evidenziano l'efficacia clinica dell'uso di un carbapenemico ad alte dosi in associazione alla tigeciclina: la risposta sinergica che ne deriva risulta capace di superare la ridotta sensibilità o resistenza nei confronti di un singolo agente e di prevenire la resistenza. Il corretto dosaggio della tigeciclina è ancora un argomento aperto ma percorsi condivisi tra clinico e farmacista chiariscono che l'uso off label di alti dosaggi di tigeciclina, con il rischio di non trascurabili effetti collaterali, è riservato esclusivamente alle gravi infezioni intra-addominali.

Risultati. Le rilevazioni avute nel primo quadrimestre del 2015 mostrano come ci sia una elevata diffusione delle colonizzazioni di CR-KP a livello gastrointestinale, soprattutto in seguito a interventi chirurgici. Da inizio anno, infatti, sono stati trattati 10 pazienti affetti da CR-KP in Chirurgia dei Trapianti, Chirurgia d'Urgenza e Chirurgia Generale. Altri 8 pazienti sono stati riscontrati nelle terapie intensive (CR1, CR2, TICCH), Ematologia ed Epatologia. Tuttavia solo nel caso di un unico paziente (MM, ricoverato in CR1) si è dovuto ricorrere ad un uso off label di tigeciclina con una dose di carico di 200 mg seguita da 100 mg/2die.

Conclusioni. L'uso della tigeciclina, la sua efficacia e il suo giusto dosaggio terapeutico sono motivo di continue discussioni tra clinico e farmacista. Per questi motivi il continuo aggiornamento e lo studio dei casi clinici risultano fondamentali per delineare una terapia che ha come obiettivo primario quello minimizzare il rischio di mortalità associato a questo tipo di infezioni. Recenti dati di letteratura, con la crescita progressiva della resistenza nei confronti della tigeciclina, suggeriscono addirittura una strategia terapeutica di combinazione con doppio carbapenemico, che vista la resistenza alle carbapenemasi, è controversa e i dati clinici a supporto della sua efficacia e tollerabilità sono ancora limitati.

IL MICROBIOMA E I PROBIOTICI

Ida Monti,[1] Carmela Simona Serio,[1] Paola Saturnino,[1]
Alessandro Perrella,[2] Carmela Russo,[3] Gerardino Amato,[4]
Raimondo Biondi,[5] Luigi Contino,[6] Umberto Padiglione,[7]
Anna Miele,[8] Giuseppe Pellone,[9] Filomena Carotenuto,[3]
Angela Gallo,[1] Ciro Coppola,[3] Franco Paradiso[3]
[1]UOC Farmacia, [2]UOC Infettivologia, [3]Direzione sanitaria,
[4]UOC Laboratorio patologia clinica, [5]UOC Chirurgia toracica,
[6]UOC Oculistica C.O., [7]UOC CEB-CTF, [8]UOC Osservazione breve,
[9]Chirurgia generale C.O., AORN A. Cardarelli, Napoli

Introduzione. Il microbioma è un organo endocrino che vive in simbiosi con l'uomo. Nel colon vivono 800 specie diverse di microrganismi, di cui alcune fondamentali perché aiutano l'uomo a tollerare corpi estranei ed a svolgere azione di controllo sui batteri nocivi. Il microbiota rappresenta una nuova frontiera nella cura di molte malattie gravi; dall'obesità alle infezioni intestinali. Il probiotico è un nutraceutico, prodotto isolato da alimenti venduto in forme medicinali. È costituto da microrganismi che producono diverse sostanze quali, citofillina, acidofillina, lactobacillina, antibiotici naturali che impediscono la crescita dei batteri; causa di diarrea. In relazione a quanto riportato, in questo studio si vuole valutare l'importanza della somministrazione di probiotici a soggetti sottoposti a lunghe terapie antibiotiche ed ad alte dosi, che alterando il microbiota intestinale, espongono il paziente a serie infezioni; infezioni quindi,correlate all'assistenza.

Materiali e metodi. Nel prontuario terapeutico ospedaliero è presente il probiotico a base di spore di Bacillus clausi, utilizzato da tutte le unità operative. È stato valutato il consumato per gli anni 2011-2014. Sono state analizzate le terapie dei pazienti infetti, notificate al CIO, per valutare se e quanti, avevano ricevuto terapia con probiotici. Èstata fatta una valutazione delle infezioni notificate ed in particolare delle diarree da clostridium difficile.

Risultati. Il numero di flaconi di probiotico, consumati nel quadriennio 2011-2014 è rispettivamente: 31960, 33000, 18660, 3690. Nel 2013 vi è stata una riduzione, in quanto il prodotto non più acquistato per esclusione dalla gara regionale. Nel 2014, il prodotto veniva acquistato su richiesta dei reparti. Si è riscontrato nell'arco degli anni un aumento delle infezioni correlate all'assistenza. Infatti la prevalenza di patologia infettiva dal 2011 al 2014 è stata rispettivamente: 1.1, 1.1, 1.5, 1.7. In particolare le infezioni da Clostridium difficile sono passate da 29 del 2011 a 90 del 2014.

Conclusioni. L'incidenza di infezioni addominali, e soprattutto di infezioni da clostridium difficile, sono aumentate nell'arco degli anni, ciò fa supporre che la somministrazione dei probiotici potrebbe essere uno dei fattori protettivi.

SEMPLIFICAZIONE TERAPEUTICA A STR: EFFICACIA, TOLLERABILITÀ, RAPPORTO COSTO-BENEFICIO DELLA COMBINAZIONE TENOFOVIR/EMTRICITABINA/RILPIVIRINA (TDF/FTC/RPV) EVIPLERA® NELLA PRATICA CLINICA

Luciana Li Pira,[1] Lucia Vinci,[1] Bruno Cacopardo,[2]
Giuseppina Emanuela Fassari,[1] Benedetto Maurizio Celesia[2]
[1]UOC Servizio di Farmacia, [2]UOC Malattie Infettive,
AO Rilievo Nazionale e Alta Specializzazione Garibaldi, Catania

Introduzione. La HAART ha determinato un notevole prolungamento della sopravvivenza dei pazienti HIV+; migliorare e mantenere una adeguata qualità della vita correlata allo stato di salute rappresenta un importante obiettivo nella gestione di tale patologia. In pazienti che hanno ottenuto il controllo della replicazione virale con la HAART, lo switch a un trattamento in single tablet regimen (STR) con TDF/FTC/RPV (EVIPLERA®) è risultato associato ad una migliore tollerabilità e aderenza. Le motivazioni principali che conducono allo switch terapeutico sono: semplificazione gestionale con riduzione del pill burden, presenza di effetti collaterali nel sistema nervoso centrale (SNC) associati all'uso di EFV, il timore che la comparsa di alcuni effetti collaterali (subittero o lipodistrofia) ed il loro possibile riconoscimento, possa diventare fonte di stigma.

Materiali e metodi. È stata condotta un'analisi sui pazienti trattati con EVIPLERA® a partire dal 01/01/2014 sino al 30/04/2015; i dati sono stati estrapolati dal File F del software regionale AREAS. Tale analisi si è concentrata sulla valutazione della tollerabilità del farmaco, sull'efficacia clinica, sull'aderenza terapeutica e sul rapporto costo-beneficio. Degli oltre 450 pazienti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:44:04

in terapia ARV, sono stati arruolati 52 pazienti in terapia con EVIPLERA®.
Risultati. Dei 52 pazienti, 42 (81%) sono maschi, età mediana 42 (IQR 35-52) anni; 29 (55,8%) soggetti naïve hanno iniziato EVIPLERA® come primo regime terapeutico. I restanti 23 pazienti experienced hanno intrapreso tale terapia in seguito ad uno switch legato prevalentemente a scarsa tollerabilità e/o presenza di effetti avversi al precedente regime. 16 (69,6%) soggetti provenivano da una terapia EFV based, 7 da una terapia PI based. Tutti tranne uno hanno mantenuto il controllo della replicazione virale. EVIPLERA® ha dimostrato una migliore tollerabilità rispetto ad altri farmaci antiretrovirali, in particolare ad EFV, con rapida attenuazione dei disturbi a carico del SNC precedentemente riportati. Dal punto di vista farmaco-economico una riduzione dei costi è stata evidenziata solo nei casi di switch da PI mentre è stata osservata una notevole semplificazione gestionale nella farmacia di reparto: la combinazione in STR consente infatti di poter immagazzinare, inventariare e dispensare un minor numero di confezioni.
Conclusioni. EVIPLERA© è indicato nei pazienti naïve con carica virale al basale inferiore a 100000 copie/ml ma anche in pazienti che abbiano raggiunto il controllo virologico con un altro regime e può essere una valida opzione (con un costo vantaggioso) per i pazienti che presentano effetti collaterali con il regime precedente o che desiderano semplificare la terapia antiretrovirale.

LE NUOVE FRONTIERE PER L'ERADICAZIONE DEL HCV: DIFFERENZE TRA NUOVI FARMACI E TOTALE ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Elena Jacoboni, Salvatore Accordino, Lucrezia Sorgonà,
Pina Gomma, Antonio Lapenna, Alessandra Mingarelli
Farmacia ospedaliera, ASL Latina, UOC Farmacia P.O.N. S.M. Goretti, Latina

Introduzione. I nuovi farmaci per l'epatite C (DAA) garantiscono, per la prima volta, un'efficacia nell'eradicazione del virus nel 97-99% dei casi.Obiettivo dello studio valutare le differenze tra le nuove opzioni terapeutiche, in particolare considerando i determinanti che, (per esempio nella HAART), correlano con la totale aderenza alla terapia farmacologica.Aderire a un trattamento significa anche rispettare gli orari di somministrazione, gli appuntamenti per i controlli e le raccomandazioni sui cibi da assumere o altri farmaci che non possono essere assunti contemporaneamente.Le nuove terapie farmacologiche per la cura dell' epatite C sono: -PegIFN-α, ribavirina (RBV), Sofosbuvir; -Sofosbuvir , RBV non su genotipo 1,4,5; -PegIFN-α, RBV , Simeprevir no G2,3,5; -Sofosbuvir e Simeprevir no G2,3,5; -Sofosbuvir/ledipasvir no G2,3; -Sofosbuvir e daclatasvir; -Ritonavir-boosted paritaprevir, ombitasvir, dasabuvir (3D) solo genotipo 1; -Ritonavir-boosted paritaprevir/ ombitasvir soloG4.
Materiali e metodi. Tali schemi terapeutici sono stati comparati sulla base del:numero di compresse e somministrazioni al giorno, modalità di assunzione, durata della terapia, comodità di approvvigionamento, possibilità di eventi avversi, interferenza con altri farmaci.Infine si è voluta fare una comparazione relativamente al costo della terapia.
Risultati. Il numero di compresse assunte giornalmente varia da 1 (Sofosbuvir/Ledipasvir) a 6 o 7 (a seconda del peso) più una iniezione sottocute per i regimi contenenti ribavirina e pegIF.Il numero di somministrazioni è due al giorno (50%), una (50%) La durata della terapia è 12 o 24 settimane (8 con Sofosbuvir/ledipasvir in casi selezionati). I nuovi farmaci per l'epatite C vengono distribuiti presso le farmacie degli ospedali, nelle farmacie convenzionate la ribavirina e l'interferone. Gli eventi avversi sono superiori in caso di assunzione di ribavirina e interferone (> 20%), di lieve entità con gli altri schemi posologici (grado 1 e 2) Le interferenze con gli altri farmaci, che correlano con il tipo di metabolismo sono minimi per il sofosbuvir (metabolismo non CYP mediato) e molteplici per gli altri farmaci (CYP3A4) : massimi per il simeprevir e 3D con farmaci antiretrovirali, ipocolesterolemizzanti, quetiapina; quasi tutti (no simeprevir) interferiscono con l'amiodarone. Il costo della terapia per 12 settimane (equivalente a 24 settimane) varia da 18.000€ (simeprevir RBV e pegIF) a 55.000€ (sofosbuvir e simeprevir).
Conclusioni. Un'aderenza pressoché totale alla terapia farmacologica dovrebbe essere garantita dall'innovatività e dalla possibilità di eradicazione totale del virus;il farmacista ospedaliero, può assumere un ruolo fondamentale nel consigliare o correggere eventuali comportamenti impropri da parte dei pazienti
Bibliografia. RCP Sovaldi, Olysio, Harvoni, Daklinza, Exviera, Viekirax-Journal of hepatology-Clinical practice Guidelines-EASL Registri Aifa.

INFEZIONI NOSOCOMIALI DA A. BAUMANNII: FARMACOTERAPIA E CONTROLLO DELLE INFEZIONI

Mario Domenico Luigi Moretti, Michele Arca, Stefano Cortese,
Grazia Maria Rita Moretti, Maria Elena Sanna
Dipartimento Farmaceutico, AOU, Sassari

Introduzione. L'Acinetobacter Baumannii è un patogeno opportunista associato a gravi infezioni ospedaliere le quali, come evidenziato da dati epidemiologici recenti, sono in notevole aumento. La sua resistenza verso numerose classi di antibiotici rende problematico l'approccio terapeutico ed il controllo delle infezioni nosocomiali. In questo studio vengono riportati i dati epidemiologici ed i trattamenti utilizzati nelle infezioni verificatesi nel corso dell'ultimo anno.
Materiali e metodi. L'identificazione di A. Baumannii viene eseguita ricercando il gene blaOXA-51-like con tecnica PCR. La sensibilità in vitro degli isolati viene determinata in accordo con le linee guida EUCAST. La quantificazione della spesa farmaceutica viene estrapolata dai flussi del debito informativo. La corretta applicazione del protocollo per il controllo delle infezioni nosocomiali è fatta attraverso verifiche periodiche mirate.
Risultati. I test microbiologici evidenziano la presenza di A. Baumannii complex in 35 casi di cui 3 di colonizzazione e 32 di infezione. Tutti i ceppi isolati risultano multiresistenti e solo parzialmente sensibili a Trimetoprim/Sulfametossazolo (17,1%), Gentamicina (20%), Ciprofloxacina (20%) ed Imipenem (20%); la sensibilità più elevata si manifesta verso Colistina e Tigeciclina (MIC minori o uguali 0.5 mg/L). I trattamenti antimicrobici praticati sono in linea con le sensibilità degli isolati e con le condizioni cliniche dei pazienti. Nessun trattamento viene praticato nella sola colonizzazione e nei pazienti particolarmente critici. Negli altri casi è somministrata Colistina da sola (63%), Imipenem o Meropenem (17%), o associazioni con carbapenemi o Rifampicina (20%). Il costo medio del ciclo di terapia di dieci giorni varia da 385 euro/paziente con sola Colistina ad oltre 500 euro nei trattamenti in associazione. In corso di infezione o di sola colonizzazione, il personale sanitario applica scrupolosamente procedure previste per il controllo delle infezione (lavaggio delle mani prima di manovre invasive o contatto con i pazienti infetti con detergenti a base di clorexidina digluconato 4% e disinfezione delle superfici con di biguanidi e sali d'ammonio quaternario). L'incremento medio della degenza nei casi di infezione conclamata è di circa 10 giorni.
Conclusioni. I dati evidenziano l'uso estensivo di Colistina nel controllo delle infezioni in esame. Tale impiego, in linea la recente letteratura, è precluso in pazienti con quadro clinico critico. Difficilmente interpretabile è il mancato ricorso alla Tigeciclina per l'assenza di breackpoint di riferimento nelle linee guida EUCAST, nonostante i buoni valori delle MIC. I costi sociali di queste infezioni nosocomiali risultano piuttosto elevati.
Bibliografia. 1. Eugénie Bergogne-Bérézin, Herman Friedman, Mauro Bendinelli. Acinetobacter: Biology and Pathogenesis. 2008 Springer science + Business Media, LLC.

IMPATTO IN PRATICA CLINICA DI UNO SCORE PER LA VALUTAZIONE DELL' APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA: RISULTATI PRELIMINARI

Daniela Gaggero, Valentina Arena, Annachiara Cericola,
Elena Ferelli, Francesca Filauro, Marta Rossi,
Elisa Zaninoni, Giovanni Cenderello, Giovanni Cassola,
Donatella Campanella, Carla Fraguglia
S.C. Farmacia, E.O. Ospedali Galliera, Genova

Introduzione. Il nostro ospedale è un nosocomio ad alta specializzazione con 400 posti letto in cui sono presenti sia il reparto che l'ambulatorio di malattie infettive a cui afferiscono circa 800 pazienti HIV positivi. Quotidianamente il paziente dopo avere effettuato la visita ambulatoriale si reca presso la farmacia ospedaliera per effettuare il ritiro della terapia antiretrovirale prescritta e in caso di necessità i farmaci ambulatoriali di fascia A presenti nel prontuario ospedaliero, secondo la Legge 405/2001.
Materiali e metodi. Da questa continua collaborazione tra le due Unità Operative è nata l'idea di un progetto che potesse essere di ausilio sia al clinico che al farmacista nel monitoraggio delle risorse economiche per le terapie antiretrovirali e per la valutazione dell' appropriatezza delle terapie antiretrovirali prescritte. Sono state prese in considerazione le terapie di I linea ed il primo shift terapeutico prescritti nel 2014, applicando la tecnica del "metodo a punteggio", dove ad ogni terapia antiretrovirale prescritta corrisponde uno score ottenuto dalla combinazione delle linee guida italiane ed i relativi costi. I regimi terapeutici più appropriati e meno costosi ottengono un punteggio massimo di 1,00(range: 1-0,1).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:44:04

Risultati. Nell'anno 2014 sono stati arruolati 30 pazienti di cui 20 in prima linea e 10 in semplificazione terapeutica. I regimi classificati come preferiti rappresentano oltre il 95% delle terapie prescritte con un punteggio di appropriatezza che raggiunge quasi il 90%. Il gruppo di pazienti in I shift terapeutico ottiene uno score più elevato rispetto alle prime linee. Gli shift sono stati eseguiti nel 50% per tossicità e nel 50% per semplificazione. L'aderenza complessiva ha quasi raggiunto il 100%. Il costo medio delle terapie di I linea è stato di circa 730 euro mensili contro i quasi 700 euro mensili del I shift. Come endpoint secondario abbiamo monitorato la riduzione dei costi ove possibile e la misura del livello di aderenza alle terapie prescritte.
Conclusioni. Questi risultati si sono ottenuti grazie ad una stretta collaborazione tra diverse figure sanitarie che con la loro professionalità cercano di migliorare la condizione del paziente che deve essere considerato il fulcro attorno a cui indirizzare gli sforzi organizzativi, gestionali, clinici ed assistenziali e, contemporaneamente, di adeguarsi alla necessità del contenimento della spesa e di un utilizzo razionale delle risorse.

CAMPAGNA STRAORDINARIA DI VACCINAZIONE PER IL MENINGOCOCCO C PRESSO LA USL 11 DI EMPOLI

Alessandra Ipponi, Federica Zara, Leonardo Dei, Maria Grazia Donati,
Filippo Pelagotti, Sabina Moriconi, Paolo Filidei
UOS Farmacia Ospedaliera, USL 11 Empoli (FI)

Introduzione. L'insorgenza di tre casi mortali di sepsi meningococcica nei primi mesi del 2015 ha determinato l'attivazione di una campagna vaccinale straordinaria per la popolazione empolese con notevole incremento dei consumi sia del vaccino per il meningococco C che del tetravalente ACWY. Nel mese di aprile la vaccinazione straordinaria è stata offerta gratuitamente ai soggetti di età compresa fra gli 11 e i 45 anni e in copayment per età superiori.
Materiali e metodi. Implementazione del budget di spesa per l'acquisto dei vaccini su input della direzione generale. Adeguato approvvigionamento dei vaccini per gli ambulatori e per i MMG da parte della Farmacia Ospedaliera. Incremento delle attività dei centri vaccinali: -potenziamento delle sedute vaccinali nei distretti già attivi; -istituzione di ambulatori straordinari sia a livello ospedaliero che territoriale; -coinvolgimento dei MMG per i soggetti di età superiore a 18 anni.
Risultati. La farmacia ospedaliera ha acquistato nel mese di aprile 37.000 dosi di vaccino (27.000 per il meningococco C e 10.000 per il tetravalente ACWY). Gli acquisti sono stati organizzati in modo tale da erogare periodicamente il vaccino agli ambulatori dell'azienda e dei MMG con una fornitura congrua alla richiesta e alle disponibilità di stoccaggio del farmaco. Ad oggi abbiamo solo un report parziale sul numero dei vaccinati: presso gli ambulatori della azienda si è passati da una media mensile di 330 vaccinazioni nel primo trimestre 2015 a 8.071 nel solo mese di aprile (485 bambini tra 0-10 anni, 4.940 adolescenti tra gli 11–18 anni e 2.646 adulti >18 anni). Fra questi ultimi, è stata significativa l'adesione degli oltre 1.600 operatori sanitari che hanno ricevuto gratuitamente la vaccinazione. Altri 8.000 vaccini sono stati eseguiti dai MMG in soggetti over 18. Per il mese di maggio sono già in prenotazione circa 1.300 vaccinazioni nella fascia 11-18 anni e circa 300 sono previste in concomitanza con le campagne vaccinali ordinarie. Entro giugno l'obiettivo è quello di vaccinare altre 8.000 persone in ambito aziendale e 20.000 presso gli ambulatori dei MMG.
Conclusioni. L'obiettivo di tale campagna non è solo quello di proteggere le persone a rischio maggiore, ma soprattutto quello di rallentare fortemente la circolazione del batterio, fornendo maggiore protezione all'intera popolazione. In seguito all'insorgenza di altri casi al di fuori della USL 11, la Regione Toscana (DGRT 571 del 27/04/2015), ha deciso di adottare misure straordinarie analoghe alla politica vaccinale già in atto presso la nostra azienda con un fondo sanitario complessivo di € 9.000.000.

OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE: LA SCELTA DELLA MIGLIORE TERAPIA PER OGNI PAZIENTE

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

Introduzione. La soppressione virologica rappresenta uno degli obiettivi principali della terapia antiretrovirale nei pazienti affetti da HIV. Per ottimizzare la durata e minimizzare la tossicità nel lungo termine sono possibili diverse strategie volte ad una migliore individualizzazione del trattamento. Lo switch terapeutico del trattamento antiretrovirale costituisce la decisione terapeutica più frequente nella pratica clinica. In quest'ottica la Farmacia Territoriale si è proposta di individuare: gli switch terapeutici effettuati nel secondo semestre 2013 e 2014 al fine di individuare i più frequenti, le principali motivazioni del cambio nel rispetto delle Linee Guida e le differenze di costi.
Materiali e metodi. La terapia antiretrovirale è erogata dal Day Hospital di Malattie Infettive con l'ausilio di una collaborazione da parte dei farmacisti. Ad ogni cambio di terapia, la farmacia viene aggiornata tramite l'invio della nuova visita specialistica in cui è indicata la motivazione della nuova terapia prescritta. Le prescrizioni e le relative modifiche sono raccolte e schematizzate in tabelle in cui vengono indicate la terapia precendente e quella prescritta. In ogni tabella allestita sono riportati inoltre i costi delle due terapie mensili, in modo tale da poter evidenziare eventuali differenze economiche.
Risultati. Dall'analisi retrospettiva si evidenziano 56 switch terapeutici effettuati nell'anno 2013, in una popolazione di 520 pazienti e 36 nell'anno 2014 su 532 pazienti in cura. Nello schema terapeutico può variare un solo farmaco (47% nel 2013 e 67% nel 2014) oppure l'intera terapia prescritta. Considerando i cambi di farmaci effettuati mantenendo la stessa categoria i più frequenti sono stati tra inibitori della proteasi (IP) (13 nel 2013 e 2014) e tra backbone nucleosidico (19 nel 2013, 10 nel 2014). In entrambi gli anni, l'associazione più frequentemente cambiata è stata quella composta da un backbone di due nucleosidici e da un IP. L'analisi ha raccolto inoltre le cause di switch più frequenti: per problemi renali nel 2013 ed eccessivi valori di viremia nel 2014. Dal punto di vista economico si nota un incremento di spesa nell'anno 2014 (+1036.11€), dovuto all'introduzione in commercio di nuovi farmaci, rispetto al 2013, anno in cui la spesa era diminuita come conseguenza del maggiore utilizzo di generici rispetto agli anni precedenti (-2417.95€).
Conclusioni. Lo studio dimostra come l'obiettivo primario della terapia antiretrovirale coincida con la causa principale dei diversi cambi di terapia ovvero il mantenimento di una stabile soppressione virologica. La scelta del regime farmacologico dovrà quindi essere guidata da criteri di costo/efficacia e sicurezza alla luce delle caratteristiche individuali di ogni paziente.

MONITORAGGIO DELL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA IN STRUTTURE RESIDENZIALI PER ANZIANI (RSA) DELL'ASL AT-ASTI

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

Introduzione. L'emergenza di microrganismi resistenti agli antibiotici rappresenta un problema di sanità pubblica.Dal 2011 il Comitato Infezioni Ospedaliere e la Commissione Farmaceutica Interna dell'ASL AT hanno deciso di affrontare l'aumento dell'antibiotico-resistenza attuando una serie di interventi in ospedale e sul territorio. Una parte dell'attività ha riguardato il monitoraggio delle infezioni,dell'antibiotico-resistenza e del consumo degli antibiotici in 14 strutture residenziali per anziani.
Materiali e metodi. L'analisi epidemiologico-microbiologica e farmacologica è stata condotta dal 01/11/2011 al 31/12/2014. È stata elaborata una scheda per la rilevazione delle informazioni cliniche e terapeutiche dei pazienti affetti da infezione e un database Microsoft Access.
Risultati. Sono state raccolte 2552 schede, relative a 1127 pazienti che hanno sviluppato infezioni. Le infezioni riscontrate sono state:respiratorie(72%),urinarie(13%),cutanee(10%). La prevalenza d'uso di antimicrobici è 2.26%. L'impiego di penicilline con inibitori di beta-lattamasi(31%),cefalosporine di III generazione(29%), fluorochinoloni(27%) è alla base della gestione delle infezioni, supportato dalla maneggevolezza di questi medicinali in anziani affetti da comorbilità. Nel 5% dei casi di infezione è stato eseguito un esame colturale ed ha riguardato l'8% dei pazienti; nei restanti casi la terapia è stata impostata su base empirica. Gli esami sono stati eseguiti prevalentemente per infezioni urinarie(52%)e respiratorie(20%). I microrganismi più riscontrati sono gram-negativi (E.coli, Proteus spp, K.pneumoniae, P.aeruginosa), seguiti da gram-positivi (C.difficile, S.aureus).I principali casi di resistenza hanno riguardato: E.coli nei confronti di penicilline, fluorochinoloni e cefalosporine di III gen; K. pneumoniae nei confronti di cefalosporine di III gen, carbapenemi e penicilline. La presenza di Enterobacteriaceae produttrici di beta-lattamasi a spettro esteso(ESBL)è occasionalmente osservata in K.pneumoniae, Proteus spp, E.coli. I dati confermano la resistenza in specie sotto sorveglianza a livello italiano ed europeo,mostrando resistenze combinate che generano batteri multi-resistenti. Sensibilità e resistenza dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:44:04

microrganismi presi in esame rappresentano uno spaccato della flora microbica tipica della popolazione astigiana: questi dati rispecchiano sia quelli riscontrati dall'Osservatorio Epidemiologico dell'ASL AT, sia quelli italiani della sorveglianza "Antibiotico-Resistenza" dell'Istituto Superiore di Sanità. Il campione di popolazione preso in esame rappresenta uno spaccato della flora microbica tipica della popolazione astigiana da cui si sono evidenziate le resistenze batteriche locali.
Conclusioni. Questi dati richiedono una riflessione attenta poiché l'Italia è ai vertici della classifica dei Paesi con la maggiore diffusione di ceppi resistenti, come testimoniato dalla sorveglianza europea EARS-NET. Il monitoraggio a livello locale è importante per impostare una corretta politica di controllo delle resistenze.

SIFILIDE: ASPETTI EPIDEMIOLOGICI ED AZIONI INTRAPRESE PER IL CONTROLLO DELLA MALATTIA

Pasqua Pastore, Beatrice D'Elia
Farmacia del Distretto Socio Sanitario, ASL, Lecce

Introduzione. La sifilide è un'infezione sessualmente trasmissibile causata dal batterio Treponema pallidum viene classificata in diverse fasi: primaria, secondaria e terziaria. È in aumento sia nei Paesi in via di sviluppo sia in alcuni Paesi europei. Presenta un'incidenza annuale di 12 milioni di nuovi malati nel mondo. La sifilide è dopo l'Aids l'infezione sessualmente trasmissibile con il più alto tasso di mortalità. Se non viene trattata può causare danni al sistema nervoso e ai vasi arteriosi, disordine mentale e morte. Le principali Linee guida considerano la Benzilpenicillina trattamento di prima scelta, il dosaggio e la durata del trattamento dipendono dallo stadio della malattia e dalle sue manifestazioni cliniche. Obiettivo del lavoro è stato quello di effettuare un'analisi epidemiologica.
Materiali e metodi. Il periodo considerato è stato l'anno 2014. I dati sono stati estrapolati attraverso la visione dei piani terapeutici, redatti secondo quanto previsto dalla nota AIFA 92, che sono stati esibiti dai pazienti (pz) per il ritiro del farmaco.
Risultati. Il numero di pz che hanno ritirato il farmaco presso la Farmacia del Distretto per l'anno 2014 è stato pari a 15, di cui 5 con sifilide primaria, 1 con sifilide secondaria, 1 con sifilide terziaria e 8 con sifilide non specificata. L' 86,67% è di sesso maschile ed il 13,33% di sesso femminile. Hanno un'età media di 39 anni. Il numero totale di confezioni di benzilpenicillina 1.200.000 UI erogate per la sifilide è stato pari a 79, 4 pz hanno ricevuto 2 somministrazioni di farmaco per una durata della terapia (DT) pari ad una settimana, 6 pz 6 somministrazioni per una DT di 3 settimane, 1 pz ha ricevuto 48 somministrazioni per una DT pari a 3 mesi, 1 pz 4 somministrazioni per una DT di 2 settimane, 1 paziente 10 somministrazioni per una DT di 3 settimane, 1 pz 8 somministrazioni per una DT di 4 settimane, 1 pz 5 somministrazioni per una DT di 5 settimane.
Conclusioni. Considerata la rilevanza sociale della patologia si è proceduto alla riattivazione di un centro dermovenereo territoriale con assistenza gratuita ed anonima per favorire il primo inquadramento ed il follow up dei pazienti e per il monitoraggio dei trattamenti. Inoltre è necessario promuovere interventi di tipo informativo con il fine di prevenire e limitare la diffusione di malattie infettive come questa che ormai sembravano essere debellate.

INNOVAZIONE E IMPATTO ECONOMICO DEI NUOVI AGENTI ANTIVIRALI PER IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DA HCV E HIV

Antonio Solinas,[1] Mario Domenico Luigi Moretti,[2]
Giulio Lucchetta,[1] Angela Sias,[1] Stefano Cortese,[2]
Grazia Maria Rita Moretti,[2] Maria Elena Sanna[2]
[1]Chimica e Farmacia, Università, Sassari
[2]Farmaceutico, AOU, Sassari

Introduzione. Lo sviluppo di nuovi farmaci contro HCV e di nuove formulazioni per il trattamento dell'AIDS ha portato ad un netto miglioramento dei trattamenti in termini di efficacia, riduzione di effetti collaterali e compliance. I più recenti inibitori delle proteasi, utilizzati come anti-HCV, hanno determinato significativi incrementi del tasso di guarigione rispetto alla terapia standard con ribavirina ed interferone alfa. Le associazioni di anti-HIV in formulazioni single tablet regimen (STR) rendono il trattamento più accettabile e contribuiscono a migliorare il successo terapeutico a lungo termine. A fronte dei miglioramenti attesi va considerata la sostenibilità economica dei nuovi approcci terapeutici e in quest'ottica sono stati esaminati i dati della spesa farmaceutica antecedente e successiva all'immissione in commercio dei nuovi agenti antivirali.
Materiali e metodi. Sono stati analizzati i dati prescrittivi relativi agli antivirali per uso sistemico (ATC J05) e agli immunostimolanti (L03), associati al management terapeutico dei pazienti affetti da infezioni da HIV e HCV, utilizzati nel periodo compreso dal 2012 ad oggi. I dati economici relativi ai singoli trattamenti sono stati rilevati dai flussi NSIS ed elaborati per evidenziare differenze di costi correlate alla somministrazione dei nuovi medicinali.
Risultati. I pazienti HCV positivi trattati sono 207, con una spesa media mensile procapite che cresce da 303 euro nel 2012 a 2.124 euro nel primo quadrimestre 2015. La spesa complessiva ammonta a 2.512.202 euro, per l'ottanta percento correlata alla classe J05. Gli incrementi significativi della spesa derivano dalle prescrizioni di boceprevir e telaprevir (novembre 2013) e, più recentemente, di sofosbuvir e simeprevir (2015). Nel 2014, boceprevir in associazione con la terapia classica, risulta maggiormente prescritto, mentre, a partire dal 2015, prevalgono i nuovi inibitori delle proteasi, in particolare sofosbuvir, utilizzato in associazione con ribavirina da sola o anche con interferone. I pazienti in terapia con anti HIV risultano 666, di cui nove coinfetti HIV-HCV. La spesa media mensile procapite è compresa tra 548 (2012) e 690 euro (2015). Circa un quarto viene trattato con formulazioni STR di differente composizione e variabili nel tempo: nell'ultimo anno si evidenziano 15 switch terapeutici tra diversi STR ed il più frequente (13 pazienti) è da Atripla ad Eviplera.
Conclusioni. La disponibilità dei nuovi farmaci anti HCV incrementa notevolmente la spesa farmaceutica, destinata ad aumentare nel tempo. Nel medio-lungo periodo si attende la riduzione dei costi diretti e indiretti correlati all'epatite C. Meno impattante è l'innovazione tecnologica degli anti HIV, a fronte della quale si evidenzia una migliore aderenza al regime terapeutico.

PAZIENTI DETENUTI: GESTIONE E VALUTAZIONE DELLE TERAPIE ANTIRETROVIRALI

Patrizia Zuppardi, Micaela Spatarella, Gabriella Casillo,
Maria Donata Iannece, Nunzia Papa
Farmacia Ospedale D. Cotugno, AORN dei Colli, Napoli

Introduzione. I detenuti al pari dei cittadini in stato di libertà, hanno diritto a prevenzione, diagnosi, cure, efficaci ed appropriate, sulla base degli obiettivi generali, speciali di salute e dei LEA. Presso l'UOSD di Medicina Penitenziaria (MP) dell'Ospedale, afferiscono i detenuti affetti da HIV-HCV-HBV che intraprendono un percorso diagnostico-terapeutico sin dalla visita d'ingresso e comprendente tutti gli interventi terapeutici. Le successive visite, in Day Hospital (DH), hanno cadenza differente a seconda della patologia e quando necessario, si procede al ricovero. Obiettivo dello studio è stato quello di valutare per il 2014, la popolazione di detenuti HIV+, la tipologia dei pazienti, i regimi assistenziali e i trattamenti terapeutici prescritti.
Materiali e metodi. Presso l'UOSD di MP, i posti letto destinati ai detenuti sono 6. Sono state analizzate, previa autorizzazione della Direzione Sanitaria, tutte le cartelle cliniche (cc) dei detenuti, valutando solo quelle relative agli HIV+, afferiti dal 01/01/2014 al 31/12/2014. Sono state esaminate le cc dei pazienti in regime di DH e, per quelli ricoverati, sono state approfondite le motivazioni dell'ospedalizzazione. Sono state valutate, relativamente al trattamento terapeutico, le classi farmacologiche maggiormente impiegate.
Risultati. Dall'analisi effettuata, l'89% dei detenuti afferiti nel 2014 sono HIV+, tutti non naive, maschi, età media 46 anni (range 22-64). I pazienti in regime assistenziale di DH sono stati 96, di cui il 17% ricoverato nel 2014 per le seguenti motivazioni: il 51%, coinfetto, ha mostrato eventi correlati alle infezioni (pancreatite, varici esofagee) e correlati alle ADRs da trattamento farmacologico (esantema diffuso, ipopiastrinemia, neutropenia). Del restante 49%, monoinfetto, il 28%, ricoverato per patologie del sistema cardio-respiratorio (BPCO, extrasistole ventricolari-sopraventicolari), il 15% per chemioterapie (LH e neoplasia testicolare), il 7% per interventi chirurgici (exeresi dei condilomi anali). Relativamente ai trattamenti terapeutici, le classi farmacologiche maggiormente impiegate sono state: NRTI+IP (57%), NNRTI+NRTI+NtRTI coformulato (13%), INI+NtRT (10%), inibitore di ingresso/anti CCR5+IP+INI (8%), il 12% non ha assunto alcuna terapia poiché 500<CD4+<1100/microL.
Conclusioni. Nell'anno 2014 la quasi totalità dei pazienti è stata trattata in DH, limitando i ricoveri solo ai casi più complessi, in relazione ai pochi letti destinati ai detenuti, che ne limitano il turnover, ed in maniera coerente con le risorse sociali necessarie per ottemperare a tali esigenze, soprattutto quando si aggiungono casi con isolamento respiratorio e/o isolamento di giustizia. I trattamenti in coformulazioni che favoriscono la compliance del paziente e facilitano la somministrazione da parte

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:44:04

dell'infermiere del penitenziario risultano ancora non sufficientemente rappresentate.

GESTIONE DEL SOFOSBUVIR: NUOVO FARMACO PER IL TRATTAMENTO DELL'HCV

Patrizia Zuppardi, Micaela Spatarella,
Gabriella Casillo, Nunzia Papa
Farmacia Ospedale D. Cotugno, AORN dei Colli, Napoli

Introduzione. Il Sofosbuvir, antivirale ad azione diretta per il trattamento dell'HCV, è classificato come A-PHT ed inserito nell'elenco dei farmaci innovativi. Con determina AIFA n°1353 12/11/2014, sono stati definiti: prezzo, termini di rimborsabilità e centri prescrittori (CP). La nostra Regione con decreto n°20 del 24/02/2015 ha recepito la determina AIFA ed ha individuato 25CP, 3presso il nostro Ospedale. Il Comitato di Dipartimento delle malattie infettive ha nominato 14medici prescrittori e confermato i 45trattamenti, stabiliti in Regione, per il I°mese di terapia. Sono stati analizzati i trattamenti erogati valutando pazienti, genotipo, criterio di arruolamento, terapie concomitanti, spesa.

Materiali e metodi. Sono state analizzate le prescrizioni di Sofosbuvir dal 24/03/2015 al 30/04/2015, che, secondo quanto previsto dalla normativa, sono soggette a monitoraggio AIFA. Le prescrizioni sono redatte utilizzando il modello unico di prescrizione presente sulla piattaforma regionale Sani.A.R.P che ha il compito di verificare adeguatezza e appropriatezza dei CP. Anche la Farmacia ha il compito di inserire i dati nella suddetta piattaforma per ogni paziente ad ogni erogazione. Delle prescrizioni si è valuto: età dei pazienti, sesso, genotipo, criteri di arruolamento, associazioni farmacologiche, costi.

Risultati. I pazienti arruolati nel I°ciclo sono stati 29(M:F=19:10), ed hanno ricevuto terapia dal 24/03/2015 pertanto al 30/04/2015 risulta loro erogato anche il II°mese di terapia. I pazienti arruolati nel II°ciclo sono stati 45(M:F=26:19). L'età media è stata di 59 anni in entrambi i cicli, con genotipo: IA per il 6,6%, IB per il 6,6%, II per il 48,8%, IIA/IIC per il 2,2%, III per il 33,3%, IV per il 2,2%. I criteri di arruolamento maggiormente adottati nel I° e II°ciclo sono stati: criterio 1-pazienti con cirrosi in classe di child A(70%) e 4-pazienti con CHC di genotipo II-METAVIR=F3(16%). I trattamenti farmacologici sono stati: Sofosbuvir+Ribavirina(93% nel I°ciclo e 76% nel II°ciclo), Sofosbuvir+Ribavirina+Infα2A-PEG(3,5% nel I°ciclo e 19% nel II°ciclo), Sofosbuvir+Ribavirina+Infα2B-PEG(3,5% nel I° ciclo e 5% nel II° ciclo). Dei 29 pazienti del I°ciclo, un paziente ha riacutizzato shiftando successivamente a Sofosbuvir+Simeprevir. Considerando la doppia erogazione dei pazienti del I°ciclo e la singola per il II°, risultano distribuite 102 confezioni per un costo totale di €1.257.999,65.

Conclusioni. La gestione delle nuove terapie per il trattamento dell'HCV, relativamente al numero crescente di trattamenti e all'imminente ingresso di ulteriori nuovi farmaci, delinea la consapevolezza della necessità di una riallocazione di risorse non solo economiche, in una Regione, come la nostra, dove tale patologia è iperendemica.

VALUTAZIONE CLINICA DEI TRATTAMENTI CON BOCEPREVIR E TELAPREVIR NEL PERIODO 2012-2014

Angela Sias,[1] Sergio Babudieri,[2] Mario Domenico Luigi Moretti,[3]
Antonio Solinas,[1] Michela Melis,[2] Stefano Cortese,[3]
Grazie Maria Rita Moretti,[3] Maria Elena Sanna[3]
[1]Chimica e Farmacia, [2]Malattie Infettive, Università, Sassari
[3]Farmaceutico, AOU, Sassari

Introduzione. Telaprevir e boceprevir sono inibitori non strutturali della serino-proteasi (NS3/4) del virus dell'epatite C e sono stati i primi antivirali diretti (DAA) approvati per il trattamento dell'epatite C cronica. La letteratura riporta che la triplice terapia antivirale con telaprevir o boceprevir più Ribavirina e Peg-interferone, determina un incremento significativo della percentuale di risposta virologica sostenuta (SVR) sia nei pazienti naive sia in quelli non responsivi al trattamento antivirale standard (relapser e non responder). Obiettivo del presente lavoro è la valutazione della risposta virologica, del tasso di sospensione del trattamento e dell'insorgenza di eventi avversi nei pazienti trattati nel periodo 2012-2014.

Materiali e metodi. Raccolta, monitoraggio e analisi dei dati clinici dei pazienti in trattamento con gli inibitori non strutturali della serino-proteasi (NS3/4) del virus dell'epatite C.

Risultati. Nel periodo in esame sono stati trattati con la triplice terapia 50 pazienti: 19 non responders a precedenti trattamenti, 19 partial responders o relapser e 12 naive. Il 58 per cento dei pazienti, di cui il 45 percento con cirrosi, ha avuto una risposta virologica sostenuta (follow up dopo 1 anno); il 10 percento una risposta virologica rapida o una eradicazione parziale entro la settimana 4 seguita da breakthrough virologica e il 12 percento ha interrotto il trattamento per fallimento virologico (livello di HCV-RNA superiore a 1000 UI/ml alla settimana 4 per telaprevir e 100 UI/ml alla settimana 12 per boceprevir). Il 68% dei pazienti ha manifestato eventi avversi ematologici, dermatologici e gastrointestinali per i quali, nel 18 percento dei casi, è stato interrotto il trattamento. Rilevante è il numero di pazienti che ha interrotto volontariamente la terapia dopo il primo ciclo (8 percento).

Conclusioni. I dati clinici evidenziano che la triplice terapia con telaprevir e boceprevir ha permesso di ottenere buone percentuali di risposta virologica sostenuta, in particolare nei pazienti non responders a precedenti trattamenti ed in pazienti cirrotici. La percentuale di successo terapeutico più importante è quella relativa ai pazienti naive per i quali si è avuta l'eradicazione totale del virus nel 67 percento dei casi.

SOFOSBUVIR E SIMEPREVIR NEL TRATTAMENTO DELL'EPATITE CRONICA C: UN PRIMO MONITORAGGIO DELLE STRATEGIE TERAPEUTICHE

Anna Chiara Tardi, Elsa Russi,
Stefania De Iasi, Giovanna Negri
Servizio Farmaceutica Territoriale, Assistenza Farmaceutica, AUSL PR, Parma

Introduzione. I nuovi antivirali ad azione diretta per il trattamento dell'epatite cronica C, sofosbuvir (SOF) e simeprevir (SIM), sembrano consentire la guarigione in un'alta percentuale di casi, variabile a seconda del genotipo virale e della condizione clinica, ed essere più tollerabili e sicuri di tutte le altre terapie utilizzate finora grazie alla minore frequenza di eventi avversi, a una minore durata del trattamento e alla possibilità in alcune situazioni di essere utilizzati senza interferone.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i piani terapeutici dei pazienti che hanno iniziato un trattamento con SOF e con SOF+SIM dal 22/01/2015 al 02/05/2015. Sono state valutate la stratificazione dei pazienti secondo i criteri di eleggibilità al trattamento e l'aderenza delle prescrizioni agli schemi terapeutici individuati come costo-efficaci e raccomandati dalla Regione Emila Romagna.

Risultati. I pazienti presi in carico nel periodo di riferimento sono 52. Il 78,8% dei trattati presenta cirrosi in classe di Child A o B e/o epatocarcinoma con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi (Criterio 1); l'1,2% recidiva di epatite dopo trapianto di fegato con fibrosi METAVIR >=2 o fibrosante colestatica (Criterio 2); l'11,5% epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (Criterio 3); il 3,8% epatite cronica con fibrosi METAVIR >=3 (Criterio 4). Su un totale di 52 pazienti 19 sono affetti da genotipo 1, di questi il 78,8% è trattato con SOF+SIM con o senza ribavirina, il 21,1% è trattato con SOF e ribavirina. Tutti i pazienti affetti da genotipo 2 (34,6%) e tutti i pazienti affetti da genotipo 3 (23,1%) sono in trattamento con SOF e ribavirina. L'unico paziente affetto da genotipo 4 è trattato con SOF+SIM e ribavirina. Nel gruppo trattato con SOF e ribavirina il 61,7% dei pazienti non ha assunto alcuna terapia antivirale in precedenza, mentre in quello trattato con SOF+SIM la maggior parte dei pazienti (61,1%) è già stata trattata con interferone e ribavirina, terapia risultata fallimentare nel 63,6% dei casi.

Conclusioni. Il comportamento prescrittivo è fortemente direzionato dal genotipo virale, dalla gravità della malattia e dalla risposta a precedenti cure, risultando aderente alle raccomandazioni disponibili al 02/05/2015 e in relazione ai trattamenti fruibili; in particolare, lo schema SOF+SIM con o senza ribavirina sembra essere adottato preferenzialmente per pazienti in cui una precedente terapia con interferone e ribavirina sia stata inefficace.

S. AUREUS MSSA E UTILITÀ DELLE POLITICHE RESTRITTIVE NEI PROGRAMMI DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP

Giacomo Bertolino,[1] Claudia Carmignani,[1] Antonietta Crocetto,[1]
Laura Mazzuca,[1] Carlo Tascini,[2] Francesco Menichetti,[2] Luana Dal Canto[1]
[1]UO Farmaceutica-Gestione del farmaco, [2]UO Malattie infettive, AOU Pisana, Pisa

Introduzione. Lo S.aureus meticillino-sensibile (MSSA) è un batterio sensibile all'oxacillina, che rappresenta una delle terapie di prima scelta. Tuttavia, per gravità o sito d'infezione (endocarditi ecc.), la terapia primaria può essere impostata con daptomicina in monoterapia o in associazione all'oxacillina. S.aureus meticillino-resistente (MRSA) è invece resistente all'oxacillina e la terapia primaria è rappresentata da glicopeptidi,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:44:04

daptomicina, linezolid e ceftarolina. Nella nostra Azienda è in atto un progetto di Antimicrobial Stewardship, che consente l'uso di questi farmaci solo su consulenza dello specialista infettivologo. Da Agosto 2014 è stato stabilito che la validità della prescrizione antibiotica su consulenza infettivologica fosse di 5 giorni (eccetto diversa indicazione), introducendo l'obbligo di rivalutazione per monitorare le prescrizioni.

Materiali e metodi. Sono state analizzate le consulenze infettivologiche nel periodo Gennaio-Dicembre 2014. Gli esiti sono stati estrapolati dal programma di gestione dei ricoveri ADTweb.

Risultati. Lo studio ha coinvolto 103 pazienti nell'anno 2014 con età media di 65 (±15) anni, di cui 44 con isolati di S.aureus MSSA e 59 con MRSA. Confrontando i due semestri del 2014, è stato riscontrato un aumento del numero di rivalutazioni: 15 vs 29 seconde rivalutazioni, 2 vs 16 terze rivalutazioni e 1 vs 10 quarte rivalutazioni dei pazienti nel primo semestre rispetto al secondo semestre. Le terapie per le infezioni da MRSA sono state stabili nei due semestri 2014 con daptomicina e cotrimossazolo come farmaci prevalenti. Diversamente, invece, quelle maggiormente prescritte per MSSA sono state: daptomicina (6 consulenze nel primo semestre e 0 nel secondo), cotrimossazolo (5 in entrambi i semestri), daptomicina+oxacillina (3 rispetto a 2), teicoplanina (3 rispetto a 0), oxacillina (1 rispetto a 5). La mortalità a 30 giorni nel primo semestre del 2014 è stata del 7% (4 decessi su 60 pazienti) rispetto al 5% (2 su 43) del secondo semestre.

Conclusioni. I dati mostrano che, fissando a 5 giorni la durata delle consulenze infettivologiche, si è ottenuto un importante aumento delle rivalutazioni dei pazienti. Si è osservato un aumento considerevole dell'uso di oxacillina e una riduzione di teicoplanina e daptomicina. Quest'ultima, tuttavia, rimane il farmaco più prescritto nelle infezioni da MRSA e in quelle gravi da MSSA (associato ad oxacillina). Pertanto, si può considerare aumentata l'appropriatezza prescrittiva a parità di esiti, infatti, la mortalità a 30 giorni non varia. La maggiore appropriatezza prescrittiva diminuisce la pressione selettiva delle nuove molecole, oltre alla spesa sanitaria, ma le politiche restrittive dovrebbero essere affiancate da un'attenta formazione del personale sanitario.

TRIPLICE TERAPIA ANTI HCV: L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE SAN PAOLO DI MILANO

Cecilia Borsino, Silvia Siri, Antonio Faraci,
Bianca Marinetti, Marianna Minischetti,
Maura Rivoli, Cinzia D'Angelo
U.O. Farmacia, A.O. S. Paolo, Milano

Introduzione. Nel corso del biennio 2013-2014 l'A.O. San Paolo, Centro di Riferimento per la cura dell'HCV, ha gestito numerosi pazienti che hanno intrapreso la terapia con Boceprevir e Telaprevir associati a Ribavirina e Interferone.

Materiali e metodi. Abbiamo creato un database contenente l'elenco dei pazienti, loro tipologia (naive, relapse, null-responder), periodo di trattamento, reazioni avverse (ADR), dosi, costi dei farmaci somministrati in associazione e di quelli eventualmente necessari come l'epoetina oltre al costo totale del trattamento. Per la valutazione dell'esito clinico sono stati considerati i valori di HCV-RNA rilevabili alla 16^ week per il Telaprevir e alla 48^ week per il Boceprevir.

Risultati. Presso l'ambulatorio di Epatologia, sono stati in terapia 46 pazienti HCV positivi di cui 10 femmine (età media 69 anni) e 36 maschi (età media 62 anni). La distribuzione delle terapie è stata di 18 con Boceprevir (8 naive, 4 non responder, 1 relapser, 5 partial responder) e 28 con Telaprevir (10 relapser, 5 partial responder, 10 naive e 3 null responder). Sul totale dei pazienti che hanno assunto Boceprevir, l'83% ha manifestato l'insorgenza di ADR. L'anemia (livello di emoglobina al basale uguale o inferiore a 10 g/dL) è stato l'effetto collaterale più frequente e ha determinato la riduzione del dosaggio di Ribavirina e la somministrazione di epoetina resasi necessaria nel 73% dei casi. Il 78% dei pazienti ha però portato a termine la terapia con successo, mentre il 22% ha interrotto. La spesa media per paziente è stata di 21.284,53 euro. La terapia con Telaprevir ha visto invece il 53% di ADR delle quali il 47% ha richiesto l'utilizzo di epoietina. Solo il 7% ha sospeso la terapia mentre il 93% l' ha conclusa per una spesa totale media di 18.921,86 euro a paziente. La somministrazione di epoetina ha comportato una spesa complessiva pari a circa 52.717,28 euro. I pazienti naive in terapia sia con Boceprevir sia con Telaprevir hanno ottenuto percentuali di risposta del 30-40% mentre per i pazienti già trattati in precedenza (partial e non responder, relapser) i risultati dimostrano un successo terapeutico del 60-70%. La triplice terapia ha determinato la remissione della malattia nel 79% dei pazienti totali.

Conclusioni. Boceprevir e Telaprevir hanno entrambi dimostrato un' elevata efficacia terapeutica pur comportando reazioni avverse talora di moderata gravità. Un attento monitoraggio ha permesso di individuare la scelta terapeutica più opportuna per il singolo paziente.

ANTIFUNGAL STEWARDSHIP: UNA NECESSITÀ NELLE SETTICEMIE DA CANDIDA SPP

Giacomo Bertolino,[1] Claudia Carmignani,[1] Antonietta Crocetto,[1] Laura Mazzuca,[1] Carlo Tascini,[2] Emanuela Sozio,[3] Elena Rosselli Del Turco,[3]
Simona Barnini,[4] Francesco Menichetti,[2] Luana Dal Canto[1]
[1]UO Farmaceutica-Gestione farmaco, [2]UO Malattie infettive, AOU Pisana, Pisa
[3]UO Medicina d'urgenza, [4]UO Microbiologia, Università di Pisa

Introduzione. L'aumento dell'età media dei pazienti, la presenza di gravi comorbidità e altri fattori di rischio (CVC-PICC) predispongono allo sviluppo di candidemie. Nella nostra Azienda è stata riscontrata una mortalità del 37% su 167 pazienti candidemici nel periodo 2012-2013. Soltanto il 50% delle candidemie viene diagnosticato dalle emoculture, pertanto le indagini diagnostiche insieme a quelle sierologiche (Ab-Ag mannano, B-d-glucano) devono essere necessariamente supportate da un'attenta valutazione clinica per poter trattare questo tipo di patologia.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i dati microbiologici riguardanti le candidemie nell'anno 2014 relativamente alla specie isolata e alla tipologia di reparto (medicina, chirurgia e UTI). Sono state analizzate le prescrizioni del consulente infettivologo in quanto esiste una lista di antimicotici dispensabili solo dietro prescrizione specialistica: voriconazolo, echinocandine, amfotericina-B liposomiale/complessi-lipidici. Dal programma di gestione dei ricoveri sono stati confrontati gli esiti dei pazienti sottoposti a consulenza infettivologica rispetto a quelli senza.

Risultati. L'incidenza delle candidemie nel 2014 è stata di 2,03/1.000 ricoveri e 3,69/10.000 giornate di degenza, con un'insorgenza media di 16 giorni. La specie più isolata è stata C.albicans (70 isolamenti;55%), seguita da C. Non Albicans (58; 45%); nel gruppo Non Albicans la prevalente è C.parapsilosis (33; 57%) seguita da C.tropicalis (10; 17%), C.glabrata (8; 14%) e altre (7; 12%). La distribuzione nei Reparti è la seguente: Medicine (74 pazienti;58%), Chirurgie (28;22%) e UTI (26;20%). Su 128 pazienti con candidemia, di età media di 72 (±14.8) anni, 56 hanno avuto consulenze infettivologiche e la prima terapia prescritta è stata Fluconazolo (25 prescrizioni;45%), seguita da Caspofungina (12;21%), Amfotericina-B liposomiale (8;14%), Micafungina (7;13%) e Anidulafungina (4;7%). Nei 56 pazienti con consulenza la mortalità a 30 giorni è stata del 21% (12), nei 72 senza consulenza è stata del 44% (32).

Conclusioni. L'età avanzata dei pazienti, l'insorgenza tardiva delle candidemie e la netta prevalenza nei reparti di Medicina confermano una prevalenza di queste infezioni nei pazienti fragili e lungodegenti. Sebbene non siano ancora disponibili dati relativi alle comorbidità dei pazienti, la netta differenza di mortalità (23%) tra i due gruppi, con e senza consulenza infettivologica, indica chiaramente la necessità di un intervento rapido dello specialista nella gestione di questi pazienti critici, supportato da un alert informatico rapido per le emocolture positive. La stretta collaborazione con il farmacista consente di fornire in tempo reale un'analisi accurata dell'appropriatezza delle terapie e dei dati di esito che rappresentano un requisito imprescindibile per un buon programma di "Antifungal Stewardship" finalizzato al miglioramento della qualità assistenziale.

LE INFEZIONI DA KLEBSIELLA PNEUMONIAE PRODUTTRICE DI CARBAPENEMASI (KPC): UN'EMERGENZA SANITARIA

Claudia Carmignani,[1] Giacomo Bertolino,[1] Antonietta Crocetto,[1] Laura Mazzuca,[1] Carlo Tascini,[2] Enrico Tagliaferri,[2] Elena Rosselli Del Turco,[3] Simona Barnini,[4] Francesco Menichetti,[2] Luana Dal Canto[1]
[1]UO Farmaceutica-Gestione farmaco, [2]UO Malattie infettive, AOU Pisana, Pisa
[3]UO Medicina d'urgenza, [4]UO Microbiologia, Università di Pisa

Introduzione. Nell'ambito delle Enterobacteriaceae resistenti ai Carbapenemi il tasso di resistenza di K.pneumoniae ha raggiunto in Italia il 34 % nel 2013, posizionando il nostro Paese al secondo posto dopo la Grecia in ambito europeo, e nello stesso anno la nostra rete regionale di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza mostra un'incidenza del 54 %, mentre il dato di resistenza locale sale al 64 % nel 2014. Nel nostro Ospedale la prescrizione dei farmaci Carbapenemi, ad eccezione dei Reparti di Terapia

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:44:04

Intensiva, è guidata dallo specialista infettivologo nell'ambito di un progetto di Antimicrobial Stewardship attivo da fine 2012.
Materiali e metodi. Sono stati monitorati i consumi dei farmaci Carbapenemi nel periodo 2012-2014. Sono state raccolte le emocolture positive per KPC nel 2014 e sono state analizzate le consulenze dello specialista infettivologo relativamente alle prescrizioni antibiotiche e alla distribuzione nei Reparti di Medicina, Chirurgia e Terapia Intensiva. Dal programma di gestione dei ricoveri sono stati misurati gli esiti clinici dei pazienti in termini di mortalità a 30 giorni, confrontando il dato dei pazienti setticemici sottoposti a consulenza infettivologica rispetto a quelli senza consulenza.
Risultati. Imipenem ed Ertapenem risultano stazionari nel periodo 2012-2014, mentre Meropenem, che nel 2013 aveva avuto una riduzione, nel 2014 ritorna ai valori del 2012 (PDD/100 giornate di degenza = 2,9). 63 pazienti (età media 66 anni) con infezione da KPC sono stati sottoposti a consulenza infettivologica, con una distribuzione prevalente nei Reparti di Chirurgia (50 %), seguite dalle Medicine (41 %) e Terapie Intensive (9 %). Il tempo medio di insorgenza dell'infezione è di circa 28 giorni, con una degenza media dopo diagnosi di 25 giorni. La mortalità a 30 giorni è del 32 %, che sale al 34 % e al 41 % rispettivamente nei pazienti setticemici sottoposti o meno a consulenza. L'associazione tigeciclina-colistina rientra negli schemi terapeutici principali prescritti dagli specialisti infettivologi, affiancata da un terzo farmaco (fosfomicina, rifampicina, gentamicina o carbapenemico).
Conclusioni. Nella gestione delle setticemie da KPC, correlate alla lungodegenza ospedaliera e gravate da alta mortalità (fino al 41 %), l'ausilio del consulente infettivologo sembra avere un impatto positivo nella riduzione della mortalità e anche nella prescrizione dei Carbapenemi, aiutando a contenerne il consumo. L'emergenza KPC negli ospedali impone la necessità di adottare adeguati Programmi di Stewardship antimicrobica in cui farmacisti, infettivologi e microbiologi siano coinvolti in un Percorso condiviso di appropriatezza nell'uso sicuro e consapevole dei farmaci antibiotici finalizzato al miglioramento della qualità assistenziale e al contenimento delle resistenze batteriche.

MONITORAGGIO DEI TRATTAMENTI CON I NUOVI AGENTI ANTIVIRALI DIRETTI (DAA) PER L'HCV

Alessia D'Egidio, Gabriella Martini,Maria Elena Sellitti,
Luisa Donatiello, Tiziana Franci, Caterina Maesano
Farmacia, AO Sant'Andrea di Roma

Introduzione. Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale n.283 del 5.12.2014 il Sofosbuvir (Sovaldi) entra a far parte dell'armamentario farmaceutico italiano. Inibitore pangenotipico dell'RNA-polimerasi-RNA-dipendente virale, utilizzabile in associazione a Ribavirina con o senza PegInterferonalfa o in combinazione con altri DAA come il Simeprevir (Olysio). Considerate le grandi aspettative in termini d'efficacia e tollerabilità con i nuovi antivirali, la Farmacia ha creato un sistema informatizzato di raccolta dati, con cui poter monitorare i diversi trattamenti in corso.
Materiali e metodi. Sono state analizzate: le caratteristiche e tipologia del paziente arruolato (sesso, età, genotipo, naive o experienced, grado di fibrosi o cirrosi), il regime terapeutico prescritto, la risposta al trattamento, eventuali ADR, il raggiungimento dell'SVR (Risposta Virologica Sostenuta). Dal mese di Febbraio 2015 ad ora, 43 sono i pazienti reclutati con i seguenti schemi di trattamento: Sofosbuvir, Simeprevir con o senza Ribavirina (12 settimane); Sofosbuvir e Ribavirina (12, 16 o 24 settimane); Sofosbuvir, PegInterferonalfa, Ribavirina (12 settimane), rispettivamente alle percentuali del 74%, 20% e 6%, con una netta preferenza per il trattamento combinato e per i regimi interferon free. Il 55% dei pazienti è di sesso femminile ed il restante 45% maschile, con un'età media di 64 anni. Il 60% appartiene al genotipo 1 (maggioranza 1b), seguono i genotipi 2, 4 e 3. La presenza di cirrotici è dell'80% (quasi tutti in classe A secondo Child-Pugh) ed i restanti trattati hanno un grado di fibrosi severa (F3). I dati relativi a ciascun paziente sono stati analizzati ed archiviati in appositi file e documenti cartacei ad accesso riservato al personale della Farmacia. Tali informazioni sono utilizzate al fine di una corretta dispensazione dei farmaci e vengono costantemente aggiornate all'atto della dispensazione stessa.
Risultati. Dall'analisi delle prime rivalutazioni eseguite dopo la quarta settimana di terapia, tutti i pazienti presentano un HCV-RNA sierico negativizzato. Per quanto concerne sicurezza e tollerabilità, allo stato attuale nessuna interruzione è avvenuta per sopraggiunte reazioni avverse nè sono state segnalate ADR gravi.
Conclusioni. Il sistema di raccolta dati ideato dalla Farmacia consente un monitoraggio costante dei pazienti in trattamento con i nuovi DAA per l'HCV, con particolare riguardo all'appropriatezza prescrittiva, alla compliance e alle risposte terapeutiche ottenute. I primi risultati appaiono incoraggianti, sebbene una visione completa potrà essere ottenuta soltanto proseguendo l'attività di monitoraggio fino a conclusione delle terapie in corso e nei periodi successivi.

VALUTAZIONI DELLE RISPOSTE AL TRATTAMENTO CON GLI INIBITORI DELLA PROTEASI DI I GENERAZIONE PER L'EPATITE C CRONICA

Alessia D'Egidio, Gabriella Martini, Maria Elena Sellitti,
Stefano Orlando, Caterina Maesano
Farmacia, AO Sant'Andrea di Roma

Introduzione. Dopo oltre un anno e mezzo dalle prime dispensazioni dei due inibitori della proteasi Boceprevir e Telaprevir, la Farmacia ha tratto un bilancio delle risposte al trattamento nelle diverse tipologie di pazienti reclutati valutando sia i successi terapeutici, in termini di raggiungimento della Risposta Virologica Sostenuta (SVR), sia i fallimenti terapeutici intesi come interruzioni anticipate e recidive virali post-trattamento.
Materiali e metodi. I dati inerenti i trattamenti intrapresi ed i follow up successivi, sono stati raccolti ed archiviati in opportuni file elettronici, oltre che in faldoni cartacei, tenendo conto delle caratteristiche del paziente (naive o experienced inteso come relapser, partial o null responder), della presenza o meno di cirrosi e riportando le periodiche rivalutazioni dell'HCV-RNA. Sono stati sottoposti a triplice terapia 33 pazienti, di cui 19 con Telaprevir e 14 con Boceprevir, classificati in partenza come relapser (40% dei casi), naive (27%), partial (15%), null responder (15%) ed experienced non noto (3%). Il 21% dei pazienti era affetto da cirrosi. Per ogni individuo è stata valutata la risposta al trattamento indipendentemente dall'impiego dell'uno o dell'altro inibitore della proteasi.
Risultati. Considerando entrambi i trattamenti si sono verificate dieci interruzioni di terapia: 4 pazienti per ADR gravi, 4 per inefficacia e 2 pazienti per volontà propria. Le quattro sospensioni per inefficacia, tra cui un caso di breakthrough, sono avvenute in pazienti cirrotici e null responder. Analizzando i dati attualmente in possesso, 12 pazienti, di cui 9 appartenenti alla categoria dei naive e dei relapser, hanno ottenuto l'SVR12; di questi, la maggior parte ha ottenuto anche la SVR24. Per quanto riguarda la categoria dei null responder, un solo paziente su cinque trattati ha raggiunto l'SVR12; i restanti sono stati oggetto d'interruzioni o relapse virale dopo il trattamento. Allo stato attuale, cinque pazienti devono ancora raggiungere il follow up a 12 settimane.
Conclusioni. La percentuale dei pazienti, che ha concluso il trattamento con gli inibitori della proteasi di I generazione, è stata fortemente influenzata dalla gravità del danno epatico. L'appartenenza del paziente all'una o all'altra categoria ha avuto una notevole importanza sul raggiungimento della risposta virologica sostenuta. Naive e relapser si sono rilevati i maggiori beneficiari della terapia, mentre i pazienti cirrotici ed i null responder hanno confermato una certa difficoltà nell'essere trattati.

I REGISTRI DI FARMACI ANTIEPATITE C A SUPPORTO DELLA PROGRAMMAZIONE REGIONALE

Mariassunta Miscio,[1] Laura Agnoletto,[2] Alfredo Alberti,[3]
Franco Noventa,[3] Chiara Roni,[2] Silvia Adami,[2] Giovanna Scroccaro[2]
[1]Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di comunità, AOUI di Verona
[2]Settore Farmaceutico-Protesica-Dipositivi medici, Regione Veneto
[3]Dipartimento di Medicina Molecolare, Università di Padova

Introduzione. Nella Regione Veneto, in linea con quanto previsto dal Piano Socio-Sanitario 2012–2016, le strutture sanitarie che prescrivono farmaci per l'Epatite cronica C sono state organizzate secondo il modello Hub&Spoke: centri Hub, che prescrivono, distribuiscono e monitorano la terapia con nuovi antivirali ad azione diretta (DAA) e centri Spoke, che segnalano al centro Hub di riferimento i pazienti candidabili alla terapia. I centri inseriscono le prescrizioni dei DAA nei registri di monitoraggio Aifa e registrano le caratteristiche dei pazienti e degli outcome della terapia in una piattaforma WEB (NAVIGATORE) regionale che costituisce uno strumento di appropriatezza prescrittiva e permette di condividere e discutere le informazioni sulla eleggibilità dei pazienti secondo i criteri Aifa, il tipo di prescrizione delle terapie e la numerosità dei trattamenti. L'obiettivo che ci si è posti è quello di monitorare i

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sat, 12 Jul 2025, 10:44:04

dati inseriti nei registri per ricavare informazioni epidemiologiche e di appropriatezza prescrittiva utili ai fini della programmazione regionale.
Materiali e metodi. L'analisi riguarda il primo quadrimestre 2015. Settimanalmente vengono monitorati i dati inseriti dai centri nel registro regionale e nel registro di monitoraggio AIFA. Vengono estratti i dati relativi a: pazienti eleggibili al trattamento e loro caratteristiche; prescrizioni registrate dai clinici; nuovi trattamenti avviati per i quali è stata dispensata almeno una confezione di farmaco; trattamenti conclusi.
Risultati. Nel periodo di riferimento sono stati inseriti nel registro AIFA 450 nuovi pazienti trattati con farmaci DAA a cui è stata dispensata almeno una confezione di farmaco; non c'è stato nessun caso di interruzione precoce di terapia per reazioni avverse; 4 pazienti hanno concluso il trattamento. L'80% delle prescrizioni (386) inserite nel registro AIFA sono al momento presenti anche nella piattaforma regionale, in cui sono state complessivamente registrate sino ad oggi le caratteristiche di 835 pazienti eleggibili alla terapia con nuovi DAA dai 13 centri Hub e 30 da 2 centri Spoke. Il maggior numero di pazienti eleggibili rientra nei criteri AIFA 1 (pazienti con cirrosi classe Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico e nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi) e 4 (epatite cronica con fibrosi METAVIR F3).
Conclusioni. I registri rappresentano un importante strumento di monitoraggio, anche per disporre di dati epidemiologici, e consente un'efficace programmazione, attraverso la gestione informatizzata e standardizzata dei processi di eleggibilità, monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa farmaceutica.

INIZIO DI UN PERCORSO DI STEWARDSHIP ANTIBIOTICA ALL'INTERNO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Carolina Laudisio,[1] Chiara Castellani,[1] Davide Paoletti,[1]
Carlotta Lodovichi,[2] Francesco Lorusso,[1] Giovanna Gallucci,[1]
Giuseppina Sasso,[1] Alessandra Catocci,[1] Maria Teresa Bianco,[1]
[1]Farmacia Ospedaliera, AOU Senese, Siena
[2]Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Firenze

Introduzione. Le infezioni ospedaliere sono un indicatore di qualità della sanità pubblica, nonostante queste siano a componente multifattoriale, cerrelate al paziente (età, polipatologie-politerapie, terapie immunosoppressive, etc), e alla corretta pratica assistenziale (gestione del paziente, della terapia e degli ambienti). Sia negli USA che in Europa si stimano circa 2000000 di pazienti affetti da infezioni resistenti agli antibiotici normalmente prescritti, con alti tassi di mortalità. L'antibioticoresistenza non è uniforme in EU, ma è maggiore nei paesi del Sud e dell'Est: resistenza ai carbapenemi in Klebsiella pneumoniae, alle cefalosporine di 3°generazione e ai fluorochinoloni in Escherichia coli; alla meticillina in Stafilococchi. Una delle principali cause di aumento della resistenza è rappresentata dalla crescente pressione selettiva esercitata dall'uso di antibiotici a spettro più o meno ampio, da terapie empiriche protratte, dalla somministrazione di dosaggi subottimali e impiego in prima linea di molecole con elevata capacità di generare resistenze.
Materiali e metodi. All'interno dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese sono state formulate numerose procedure aziendali per il controllo delle infezioni ospedaliere, per l'individuazione/gestione di ceppi resistenti. In una visione di stewardship antibiotica, la Farmacia ha contribuito fornendo report degli antibiotici presenti in AOUS divisi per classe e la Microbiologia con schemi semplificativi per una corretta lettura degli antibiogrammi in base alle MIC, considerato che negli antibiogrammi sono riportati solo alcuni principi attivi a rappresentanza delle classi. Per taluni farmaci, quali Tigeciclina e Daptomicina, è stata adottata la richiesta motivata, con presentazione di antibiogramma o consulenza infettivologica.
Risultati. Dall'analisi emerge che dal 2013 al 2014 sono stati trattati 82 pazienti con la Tigeciclina, di cui 15 per Klebsiella Pneumoniae multiresistente, 26 per Staphylococcus, principalmente epidermidis, e 5 per Enterococcus Feacalis. Il numero di pazienti trattati con la Daptomicina è di 30. Dagli antibiogrammi risultano principalmente casi di Staphylococcus aureus ed epidermidis.
Conclusioni. Grazie all'azione congiunta di un team multidisciplinare per l'implementazione di una stewardship antibiotica, è stato possibile sensibilizzare tutto il personale sanitario circa la problematica dell'antibiotico resistenza. Oltre al materiale informativo pubblicato sul sito aziendale, sono stati effettuati corsi di aggiornamento sulla stewardship antibiotica e sulle infezioni ospedaliere. In sede di Commissioni Terapeutiche e CCIO, è emerso da parte dei clinici una maggiore attenzione in merito alle criticità, soprattutto nelle Terapie Intensive e le Piastre Operatorie, con l'adozione di protocolli ad hoc, sia per per le terapie antibiotiche che per la disinfezione.

MALATTIE RARE

USO OFF-LABEL DI CANAKINUMAB IN UN PAZIENTE AFFETTO DA EPIDERMOLISI BOLLOSA EREDITARIA

Miriam Rizzo,[1]Silvia Buongiorno,[1] Maria Ernestina Faggiano,[2]
Giuseppina Annicchiarico,[3] Michele Lattarulo[2]
[1]Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Università di Bari
[2]Servizio di Farmacia, AOU, Policlinico di Bari
[3]Coordinamento Regionale Malattie Rare Puglia

Introduzione. L'Epidermolisi bollose ereditarie(EBE) sono malattie genetiche, caratterizzate da una fragilità della cute, delle mucose e di altri organi e apparati. La prevalenza complessiva delle EBE in Italia è stimata in circa 1/100.0001 abitanti, che la qualifica come malattia ultra-rara. Giunta presso il Servizio di Farmacia di un Policlinico Universitario una richiesta di uso off-label per indicazione del medicinale canakinumab, anticorpo monoclonale con attività anti-interleuchina 1beta, relativa ad un paziente di 22 anni affetto da EBE variante distrofica, si è deciso, d'accordo con i medici, di seguire l'evoluzione della malattia con particolare riferimento al farmaco.
Materiali e metodi. Al primo incontro, intervista al paziente sulle condizioni generali di salute e sui farmaci in uso prima di iniziare il trattamento con canakinumab; colloqui con il paziente ad ogni somministrazione del medicinale. Analisi dei referti contenenti dati biochimici di prelievi ematici, a cui il paziente è stato sottoposto con cadenza mensile.
Risultati. Il trattamento è cominciato nell'ottobre 2014, con schema posologico di una fiala da 150 mg/8 settimane. Dopo un'iniziale miglioramento dello stato generale di salute, con scomparsa della componente dolorosa e riduzione nel numero di lesioni bollose, si è manifestata una riacutizzazione dei sintomi che ha convinto i clinici ad anticipare la seconda somministrazione. Essa è avvenuta, infatti, dopo 6 settimane e successivamente 1fl/4 settimane. I valori di Proteina C-reattiva(PCR) sono passati da 71,2 a 7,7 mg/dL nell'arco di tre mesi. Alla terza somministrazione la PCR si è stabilizzata su valori normali e le piastrine sono scese da 800.000 a 400.000. Ai dati clinici è corrisposto una riduzione delle ferite e bolle del 70%; dopo la quarta somministrazione sono ricomparsi i sintomi e i segni d'infiammazione, con aumento della PCR, sebbene il paziente abbia riferito di numero contenuto di lesioni, con minor presenza di essudato. Le condizioni di salute del paziente restano buone, a conferma di ciò un incremento ponderale di 6-7kg dall'inizio della terapia. La quinta e la sesta somministrazione non producono sostanziali miglioramenti. Si varia ulteriormente lo schema posologico, anticipando la settima somministrazione a 2 settimane, cui segue dopo altre 2 settimane l'ottava dose. Il paziente non riferisce miglioramenti.
Conclusioni. Il paziente ha ben tollerato il farmaco, infatti, non si sono verificati eventi avversi, quali infezioni delle vie urinarie e delle vie aeree superiori, tipiche di canakinumab; si ritiene necessario approfondire perchè la terapia abbia inizialmente funzionato, ma l'efficacia sia poi successivamente diminuita aprendo così a nuove ipotesi cliniche e farmacologiche.

IL PIRFENIDONE NEL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA: L'ESPERIENZA NELLA NOSTRA ASL

Roberta Ricciardelli, Maria Felicia Cinzia Piccaluga, Aida Colecchia, Francesca Sonnante, Aida Di Nuzzo Ruggieri, Renato Lombardi, Ada Foglia
Dipartimento Farmaceutico Territoriale, ASL, Foggia

Introduzione. La fibrosi polmonare idiopatica è una una rara malattia polmonare interstiziale, che ogni anno colpisce dai 5000 ai 9000 italiani, con una sopravvivenza mediana dal momento della diagnosi che varia dai 2 ai 5 anni. Dal 29 Giugno 2013 è in commercio in Italia ed in monitoraggio AIFA il pirfenidone, con indicazione specifica nel trattamento della IPF da lieve a moderata. Obiettivo del presente lavoro è stato quello di effettuare, attraverso l'analisi del Registro AIFA, una stima dei pazienti con IPF trattati con pirfenidone nell'intera ASL. È stato inoltre previsto un attento monitoraggio dei trattamenti inseriti al fine di valutare l'efficacia della terapia e segnalare all'azienda farmaceutica gli eventuali insuccessi, non a carico del SSN, secondo le condizioni stabilite dal Success Fee, accordo negoziale ad oggi applicato in Italia solo per il pirfenidone.